



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15420/2014
EMA/H/C/001200

Résumé EPAR à l'intention du public

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG

vaccin grippal à virion entier, cultivé sur cellules Vero (lignée cellulaire continue d'origine mammifère), inactivé, contenant l'antigène de souche pandémique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG.

Qu'est-ce que Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est un vaccin administré par injection. Il contient des virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Le vaccin contient une souche de grippe appelée A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Ce vaccin est le même que le vaccin prototype Celvapan H5N1, qui a déjà été autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui a fabriqué le vaccin prototype Celvapan H5N1 a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG («consentement éclairé»).

Dans quel cas Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est-il utilisé?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est un vaccin destiné à prévenir la grippe «pandémique». Il ne doit être utilisé que lorsqu'une pandémie de grippe a été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou par l'Union européenne (UE). Une pandémie de grippe survient en cas d'apparition d'un nouveau type (souche) de virus de la grippe, susceptible de se propager facilement d'une personne à l'autre en raison de l'absence d'immunité (protection) des personnes contre cette souche. Une pandémie peut toucher la majorité des pays et régions du monde. Le vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Comment Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est-il utilisé?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est administré par injection dans le muscle de l'épaule ou dans la cuisse en deux doses, à au moins trois semaines d'intervalle.

Comment Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG agit-il?

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est un vaccin «prototype». Il s'agit d'un type de vaccin spécial développé pour aider à faire face à une future pandémie.

Avant qu'une pandémie ne se déclare, nul ne sait quelle souche de grippe sera en cause, de sorte que les sociétés pharmaceutiques ne peuvent pas préparer le vaccin adéquat à l'avance. Elles peuvent en revanche préparer un vaccin qui contient une souche du virus de la grippe spécialement choisie pour le fait que personne n'y a été exposé, et contre laquelle personne n'est immunisé. Elles peuvent alors tester ce vaccin afin de voir comment les personnes y réagissent, ce qui leur permet de prédire comment les gens réagiront lorsque l'on inclura la souche grippale à l'origine de la pandémie.

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Le vaccin contient un virus appelé H5N1 qui a été inactivé (tué) afin qu'il ne puisse plus induire de maladie. Durant une pandémie, la souche virale présente dans Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG devra être remplacée par la souche à l'origine de la pandémie avant que le vaccin ne puisse être utilisé.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire de celle-ci reconnaît le virus inactivé en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Lors d'une nouvelle exposition au virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui constitue un moyen de protection contre la maladie.

Les virus utilisés dans Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sont mis en culture dans des cellules de mammifères («cellules Vero»), contrairement à ceux d'autres vaccins contre la grippe qui sont mis en culture dans des œufs de poule.

Quelles études ont été menées sur Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Une étude principale menée chez des adultes comprenait 561 volontaires sains, dont 281 âgés de plus de 60 ans. L'étude a permis d'examiner la capacité de deux doses de 7,5 microgrammes du vaccin, administrées à 21 jours d'intervalle, à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité»). Les principales mesures d'efficacité étaient les taux d'anticorps antigrippe dans le sang avant vaccination, au jour de la seconde injection (jour 21) ainsi que 21 jours après la seconde vaccination (jour 42).

La deuxième étude principale a été réalisée auprès de 305 enfants âgés de 9 à 17 ans, 306 enfants âgés de 3 à 8 ans, et 73 enfants âgés de 6 à 35 mois. Cette étude a également consisté à examiner l'effet de deux doses de 7,5 microgrammes de vaccin administrées à 21 jours d'intervalle. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la production de taux protecteurs d'anticorps 21 jours après la deuxième vaccination. L'étude a également permis d'examiner l'effet d'une dose de rappel administrée douze mois plus tard à certains de ces enfants.

Quel est le bénéfice démontré par Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG au cours des études?

Selon les critères définis par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), un vaccin prototype doit induire des taux d'anticorps protecteurs chez au moins 70% des adultes pour pouvoir être considéré comme approprié.

L'étude a montré que Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG induisait une réponse en anticorps satisfaisant à ces critères. Vingt-et-un jours après la seconde injection, 72% (192 sur 265) des adultes de moins de 60 ans et 74 % (200 sur 270) de ceux âgés de plus de 60 ans présentaient des taux d'anticorps capables de les protéger contre le H5N1. De même, chez les enfants, après la deuxième dose de 7,5 microgrammes, 85 % des enfants âgés de 9 à 17 ans, 73 % de ceux âgés de 3 à 8 ans et 69 % de ceux âgés de 6 à 35 mois présentaient des taux protecteurs d'anticorps 21 jours après la deuxième injection. Malgré une lente diminution des taux d'anticorps au cours de l'année suivant la vaccination, la dose de rappel après 12 mois a induit des taux protecteurs d'anticorps chez 93 à 100 % des enfants l'ayant reçue.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG chez l'adulte (observés chez plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, fatigue et douleur au point d'injection. Les effets indésirables sont similaires chez l'enfant. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, voir la notice.

Le vaccin ne doit pas être administré à des patients ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin ou à l'un des autres composants présents à l'état de traces (taux très faibles) dans le vaccin, telles que le formaldéhyde, la benzonase ou le sucrose. Cependant, en cas de pandémie, il peut être justifié d'administrer le vaccin à ces patients, à condition que l'équipement médical de réanimation soit disponible.

Pourquoi Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG sont supérieurs à ses risques pour tous les groupes d'âge ayant participé aux essais et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce vaccin.

Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie que, comme le vaccin est un prototype et ne contient pas encore la souche de virus de la grippe à l'origine d'une pandémie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur le vaccin pandémique futur. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments (EMA) examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Lorsque la société qui fabrique Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG intégrera la souche de grippe responsable de la pandémie dans le vaccin, elle recueillera des informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité du vaccin pandémique final et les soumettra au CHMP pour évaluation.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, le 16 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pour plus d'informations sur le traitement par Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter AG, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2013.