



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Résumé EPAR à l'intention du public

Prepandrix

Vaccin grippal prépandémique (H5N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prepandrix. 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 Prepandrix.

Qu'est-ce que Prepandrix?

Prepandrix est un vaccin administré par injection. Il contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivées (tuées). Prepandrix contient une souche de grippe appelée «A/Indonesia/05/2005» (H5N1).

Dans quel cas Prepandrix est-il utilisé?

Prepandrix est un vaccin destiné aux adultes en prévention de la grippe causée par la souche (le type) H5N1 du virus de la grippe A. Prepandrix est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Prepandrix est-il utilisé?

Prepandrix est administré par injection dans l'épaule ou dans la cuisse en deux doses de 0,5 ml espacées d'au moins trois semaines. Une double dose de vaccin (une injection dans chaque épaule) peut être nécessaire chez les adultes de plus de 80 ans.

Il existe des données relatives à un vaccin contenant une souche H5N1 similaire qui plaident en faveur de l'utilisation de demi-doses (0,25 ml) chez les enfants de trois à neuf ans.



Comment Prepandrix agit-il?

Prepandrix est un vaccin «pré-pandémique». Il s'agit d'un type spécial de vaccin destiné à protéger contre une souche de grippe susceptible de provoquer une future pandémie. Une pandémie de grippe survient en cas d'apparition d'une nouvelle 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 des régions à travers le monde. Les experts de la santé pensent qu'une future pandémie de grippe pourrait être causée par la souche H5N1 du virus. Prepandrix a été développé pour apporter une protection contre cette souche, de manière à pouvoir être utilisé avant ou pendant une pandémie de grippe.

Les vaccins agissent en «enseignant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Prepandrix contient de petits fragments d'hémagglutinines (protéines de surface) du virus H5N1. Le virus a tout d'abord été inactivé (tué) afin qu'il ne puisse plus causer de maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît le virus 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 peut aider l'organisme à se protéger contre la maladie provoquée par ce virus.

Avant son utilisation, le vaccin est préparé en mélangeant une suspension qui contient des particules du virus avec une émulsion. L'«émulsion» résultante est alors injectée. Cette émulsion contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) destiné à améliorer la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Prepandrix?

La principale étude menée sur Prepandrix incluait 675 adultes en bonne santé et devait comparer la capacité de Prepandrix, avec ou sans l'adjuvant, à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité»). Les participants ont reçu deux injections de Prepandrix à 21 jours d'intervalle. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient les taux d'anticorps anti-grippe dans le sang des patients à trois moments distincts: avant la vaccination, au jour de la seconde injection (jour 21), puis 21 jours plus tard (jour 42).

Une étude supplémentaire a également été menée pour étayer l'étude principale et pour démontrer l'innocuité du vaccin.

Quel est le bénéfice démontré par Prepandrix au cours des études?

Selon les critères définis par le CHMP, un vaccin pré-pandémique doit produire des taux d'anticorps protecteurs chez au moins 70 % des personnes pour pouvoir être considéré comme approprié.

L'étude principale a montré que Prepandrix avec adjuvant causait une réponse en termes d'anticorps satisfaisant à ces critères. Au 21^{ème} jour après la seconde injection, plus de 90 % des personnes recevant le vaccin présentaient des taux d'anticorps capables de les protéger contre la souche H5N1.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Prepandrix?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Prepandrix (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, arthralgie (douleurs dans les articulations), myalgie (douleurs musculaires), réactions au point d'injection (durcissement, gonflement, douleurs et rougeurs), fièvre et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Prepandrix, voir la notice.

L'administration de Prepandrix est déconseillée chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du vaccin ou à l'une des substances présentes à l'état de traces (très

faibles) dans le vaccin, telles que l'œuf, les protéines de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), le formaldéhyde, le sulfate de gentamicine (un antibiotique) et le désoxycholate de sodium. Il est conseillé de reporter la vaccination par Prepandrix chez les personnes atteintes d'une fièvre grave ou d'une infection soudaine.

Pourquoi Prepandrix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Prepandrix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Prepandrix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prepandrix le 14 mai 2008.

L'EPAR complet relatif à Prepandrix 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 Prepandrix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2012.

Ce médicament n'est plus autorisé