



EMA/760601/2010  
EMEA/H/C/001212

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Pumarix

Pandemic influenza vaccine (H5N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)

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

#### Qu'est-ce que Pumarix?

Pumarix est un vaccin administré par injection. Il contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Le vaccin contient une souche grippale appelée «A/Indonésie/05/2005 PR8-IBCDC-RG2» (H5N1).

#### Dans quel cas Pumarix est-il utilisé?

Pumarix est un vaccin destiné à protéger contre 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'une nouvelle souche de virus de la grippe, susceptible de se propager facilement d'une personne à une 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. Le vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Pumarix est-il utilisé?

Le vaccin est administré par injection dans le muscle, de préférence dans l'épaule ou le muscle de la cuisse. Les recommandations de dosage ne sont disponibles que pour les adultes. Une dose de 0,5 ml



doit être administrée aux adultes suivie d'une seconde dose après un intervalle d'au moins trois semaines. Les personnes ayant reçu précédemment un vaccin qui contient le même adjuvant (substance ajoutée pour améliorer la réponse immunitaire) ainsi qu'une souche de grippe similaire à celle causant la pandémie n'auront besoin que d'une dose unique.

## **Comment Pumarix agit-il?**

Pumarix est un vaccin «prototype». Il s'agit d'un type de vaccin spécial pouvant être 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 en raison du fait que très peu de personnes y ont été exposées, et contre laquelle très peu de personnes sont immunisées. 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. Ce vaccin contient de faibles quantités d'hémagglutinines (protéines de surface) d'un virus appelé H5N1. Le virus a tout d'abord été inactivé afin qu'il ne puisse plus induire de maladie. Durant une pandémie, la souche virale présente dans le vaccin 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, 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. Cela contribue à la protection de l'organisme contre la maladie provoquée par ce virus.

Avant son utilisation, le vaccin sera préparé en mélangeant une suspension qui contient les particules du virus avec une émulsion. L'émulsion contient l'«adjuvant» afin d'améliorer la réponse immunitaire.

## **Quelles études ont été menées sur Pumarix?**

Les effets de Pumarix ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Une étude principale portant sur 680 adultes a comparé Pumarix administré sous la forme de deux doses à trois semaines d'intervalle à Pandermix H5N1 (autre vaccin grippal pandémique) et a également comparé Pumarix administré avec et sans adjuvant. Dans la seconde étude principale, 4 560 adultes ont reçu soit Pumarix ou un placebo (vaccin fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans les deux études était la capacité de stimuler la production d'anticorps contre le virus de la grippe («immunogénicité») après six semaines.

## **Quel est le bénéfice démontré par Pumarix au cours des études?**

Dans la première étude, l'immunogénicité de Pumarix s'est avérée comparable à celle du vaccin de comparaison. L'étude a montré que Pumarix stimulait la production d'un plus grand nombre d'anticorps lorsqu'il était administré avec un adjuvant que lorsqu'il était administré seul. La seconde étude a montré que Pumarix était capable de stimuler la production d'anticorps à un niveau suffisamment élevé pour satisfaire les critères du CHMP.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Pumarix?**

Les effets indésirables les plus fréquents avec Pumarix (observés chez plus d'un patient sur 10) sont: maux de tête, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleur au site d'injection et fatigue.

L'administration de Pumarix est déconseillée chez les patients ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin ou à l'une des substances présentes à l'état de traces dans le vaccin, telles que l'œuf ou les protéines de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), le formaldéhyde et le désoxycholate de sodium. Cependant, durant une pandémie, il peut être justifié d'administrer le vaccin à ces patients, à condition que l'équipement médical de réanimation soit disponible.

## **Pourquoi Pumarix a-t-il été approuvé?**

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

Le vaccin 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 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 Pumarix?**

Lorsque la société qui fabrique le vaccin 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.

## **Autres informations relatives à Pumarix:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union européenne pour Pumarix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 4. mars 2011. L'autorisation de mise sur le marché est valide cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Pumarix est disponible sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Pumarix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2010.