



EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Résumé EPAR à l'intention du public

Vepacel

Vaccin contre la grippe (virion entier, inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vepacel. 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 Vepacel.

Qu'est-ce que Vepacel?

Vepacel est un vaccin. Il contient des virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Vepacel contient une souche de grippe appelée A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Dans quel cas Vepacel est-il utilisé?

Vepacel est un vaccin destiné aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 6 mois en prévention de la grippe causée par le sous-type H5N1 («grippe aviaire») du virus de la grippe A. Le vaccin doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Vepacel est-il utilisé?

Le vaccin est administré par injection dans l'épaule ou la cuisse en deux doses uniques, à au moins trois semaines d'intervalle.

Comment Vepacel agit-il?

Vepacel est un vaccin «pré-pandémique». Il s'agit d'un type de vaccin destiné à protéger contre une nouvelle souche du virus de la grippe, susceptible de provoquer une future pandémie de grippe. Le vaccin a été développé de manière à pouvoir être utilisé avant ou pendant une pandémie de grippe pour assurer une protection contre le virus H5N1. Une pandémie de grippe survient en cas d'apparition



d'une nouvelle souche de virus de la grippe, susceptible de se transmettre 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 régions du monde. Les experts de la santé craignent qu'une future pandémie de grippe puisse être causée par une souche du virus H5N1.

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Ce vaccin contient une souche du virus H5N1. Le virus a tout d'abord été inactivé afin qu'il ne puisse plus provoquer de maladie. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les fragments du virus comme «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Lors d'une nouvelle exposition au virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui peut aider à protéger l'organisme contre la maladie provoquée par le virus.

Les virus utilisés dans Vepacel sont mis en culture dans des cellules de mammifères («cellule Vero») au lieu d'œufs de poule.

Quelles études ont été menées sur Vepacel?

Deux études principales ont permis d'obtenir des données sur la vaccination par Vepacel chez les adultes. Les deux études ont porté de manière séparée sur les personnes âgées de plus et de moins de 60 ans. La première étude principale a porté sur 561 sujets sains adultes, tandis que la seconde a porté sur environ 3 600 sujets adultes comprenant des personnes présentant un risque plus élevé de développer la grippe (telles que des personnes souffrant d'une maladie de longue durée ou d'un système immunitaire affaibli). Au cours des deux études, les participants ont reçu deux doses de Vepacel, suivies d'une dose de rappel (administrée après six mois, un an ou deux ans) d'un vaccin contenant différents dosages de la même souche de grippe H5N1 que celle contenue dans Vepacel, ou une souche différente de la grippe H5N1.

Vepacel a également fait l'objet d'une étude principale portant sur 657 enfants sains, âgés de 6 mois à 17 ans, à qui l'on a administré deux doses de Vepacel à trois semaines d'intervalle. Certains enfants ont également reçu une dose de rappel d'un vaccin contenant une souche différente de la grippe H5N1 après un an.

Toutes les études visaient à évaluer la capacité du vaccin à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité») contre le virus H5N1.

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

Conformément aux critères fixés par le CHMP, un vaccin pré-pandémique doit provoquer la production de taux d'anticorps protecteurs chez au moins 70 % des adultes pour qu'il soit considéré comme approprié.

Les vaccinations par Vepacel chez les adultes ont induit une réponse en anticorps satisfaisant à ces critères. Dans la première étude principale, 21 jours après la deuxième injection, 72,5 % des adultes de moins de 60 ans et 74,1 % des adultes âgés de 60 ans et plus avaient des taux d'anticorps capables de les protéger contre le virus H5N1. Dans la seconde étude principale, 85,8 % des adultes sains de moins de 60 ans et 80,2 % des adultes sains âgés de 60 ans et plus avaient des taux protecteurs d'anticorps. Des taux protecteurs d'anticorps ont en outre été observés chez 71,6 % des patients présentant un système immunitaire affaibli, et chez 77,5 % des patients souffrant d'une maladie de longue durée. Dans les deux études, les patients ayant reçu Vepacel et une dose de rappel avec une souche différente de la grippe H5N1 ont produit des anticorps capables de réagir à plusieurs souches du virus H5N1. Cela pourrait aider à assurer une protection en cas de pandémie causée par une nouvelle souche du virus H5N1.

L'étude portant sur les enfants a montré que la vaccination avec Vepacel provoquait la production de taux d'anticorps similaires à ceux observés chez les adultes: 21 jours après la deuxième injection, 85,4 % des enfants âgés de 9 à 17 ans, 72,9 % des enfants âgés de 3 à 8 ans, et 68,8 % des enfants âgés de 6 à 35 mois présentaient des taux d'anticorps qui les protégeraient contre le virus H5N1. La vaccination de rappel (un an après la vaccination à deux doses avec Vepacel) a également produit une forte réponse en anticorps contre les souches utilisées dans la dose de rappel et dans Vepacel.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vepacel (chez plus d'un patient sur 10) chez les adultes 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 Vepacel, voir la notice.

Vepacel ne doit pas être utilisé chez les personnes 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 (très faibles) dans le vaccin, telles que le formaldéhyde, la benzonase, le sucrose, la trypsine ou la protéine de cellules Vero. Si la vaccination est considérée comme nécessaire, un équipement médical de réanimation doit être immédiatement disponible en cas de besoin.

Pourquoi Vepacel a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Vepacel sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le comité a noté que Vepacel provoquait une bonne réponse en anticorps chez les adultes sains, et une réponse acceptable chez les adultes sains âgés de 60 ans et plus, ainsi que chez les patients présentant un système immunitaire affaibli ou souffrant d'une maladie de longue durée. Le comité a également noté que Vepacel produisait une réponse en anticorps raisonnable contre d'autres souches H5N1 potentiellement susceptibles de causer une pandémie de grippe. Aucun problème de sécurité majeur n'a été observé au cours des études, et les effets indésirables étaient généralement faibles et similaires à ceux observés avec d'autres vaccins de la grippe.

L'utilisation de Vepacel a été ultérieurement étendue aux enfants dès l'âge de 6 mois, étant donné qu'il a été démontré que le vaccin produisait une bonne réaction en anticorps dans cette population également, avec un profil de sécurité similaire à celui observé chez les adultes.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vepacel?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Vepacel 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 Vepacel, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Vepacel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vepacel, le 17 février 2012.

L'EPAR complet relatif à Vepacel est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le

traitement par Vepacel, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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

Ce médicament n'est plus autorisé