

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Adjupanrix

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

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

Qu'est-ce que Adjupanrix?

Adjupanrix est un vaccin administré par injection. Il contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivées (tuées). Le vaccin contient une souche grippale appelée «A/Viet Nam/1194/2004 NIBRG-14» (H5N1).

Ce vaccin est le même que le vaccin prototype Pandemrix H5N1, qui a déjà été autorisé précédemment dans l'Union européenne (UE). La société qui a fabriqué le vaccin prototype Pandemrix H5N1 a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour ce vaccin.

Dans quel cas le vaccin est-il utilisé?

Adjupanrix est un vaccin destiné aux adultes pour assurer une protection contre la «pandémie» de grippe. 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 le vaccin est-il utilisé?

Le vaccin est administré par injection dans le muscle de l'épaule ou de la cuisse. Les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant contre la pandémie de grippe par un vaccin «prépandémique» doivent recevoir deux doses simples de 0,5ml du vaccin, à au moins trois semaines d'intervalle. Les adultes de plus de 80 ans peuvent avoir besoin d'une double dose de vaccin (une injection dans chaque épaule), suivie d'une seconde double dose trois semaines plus tard. Les personnes préalablement vaccinées par un vaccin prépandémique contenant une souche grippale similaire à celle qui est à l'origine de la pandémie n'auront besoin que d'une dose simple.

Il existe des données soutenant l'utilisation de demi-doses (0,25 ml) chez les enfants de trois à neuf ans.

Comment le vaccin agit-il?

Adjupanrix 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 parce 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 doit être préparé en mélangeant une suspension qui contient les particules du virus avec un solvant. L'«émulsion» résultante sera alors injectée. Le solvant contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) destiné à favoriser l'obtention d'une meilleure réponse.

Quelles études ont été menées sur le vaccin?

La principale étude menée sur le vaccin incluait 400 adultes en bonne santé âgés de 18 à 60 ans et devait comparer la capacité des différentes doses du vaccin, avec ou sans l'adjuvant, à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité»). Les participants ont reçu deux injections du vaccin contenant une des quatre différentes doses d'hémagglutinine. Les injections ont été effectuées à 21 jours d'intervalle. Les principales mesures 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) ainsi que 21 jours plus tard (jour 42). Une étude supplémentaire a examiné l'immunogénicité de doses uniques ou doubles chez 437 personnes âgées de plus de 60 ans et deux études ont examiné l'effet produit par l'administration d'une simple injection du vaccin à des adultes ayant été précédemment vaccinés par un vaccin prépandémique contenant une souche de virus apparentée.

Une étude portant sur 405 enfants de trois à neuf ans d'âge a examiné l'immunogénicité produite par un vaccin contenant une demi-quantité d'héماغglutinines par rapport au vaccin qui en contient la totalité.

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

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

L'étude principale a montré que la dose de 3,75 microgrammes du vaccin avec adjuvant produisait une réponse en anticorps satisfaisant à ces critères. Vingt-et-un jours après la seconde injection, 84% des personnes recevant le vaccin présentaient des taux d'anticorps capables de les protéger contre H5N1.

Chez les personnes âgées, les doses uniques ont également satisfait aux critères du CHMP, excepté pour le faible nombre de patients âgés de plus de 80 ans qui n'étaient pas protégés contre le virus au début de l'étude. Une double dose du vaccin a été nécessaire pour assurer la protection de ces patients.

Les deux dernières études portant sur des adultes ont démontré qu'une dose unique du vaccin suffisait à induire des taux protecteurs d'anticorps chez les sujets ayant déjà reçu un vaccin prépandémique contenant une souche de virus apparentée.

Chez les enfants âgés de trois à neuf ans, il a été démontré qu'une demi-dose du vaccin provoque des niveaux d'anticorps comparables à ceux atteints par une dose entière.

Quel est le risque associé à l'utilisation de ce vaccin?

Les effets indésirables les plus fréquents sous ce vaccin (observés avec plus d'une dose sur dix du vaccin) sont les suivants: maux de tête, arthralgies (douleurs articulaires), myalgies (douleurs musculaires), réactions au site d'injection (induration, gonflement, douleur et rougeur), fièvre et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous ce vaccin, voir la notice.

L'administration du vaccin est interdite 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 en très faibles concentrations 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. 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 Adjupanrix 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?

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 Adjupanrix

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Adjupanrix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 19 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Adjupanrix est disponible sur le site web de l'Agence sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par le présent vaccin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.