



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012  
EMA/H/C/002094

## Aflunov (*vaccin grippal zoonotique [H5N1] [antigène de surface, inactivé, avec adjuvant]*)

Aperçu d'Aflunov et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Aflunov et dans quel cas est-il utilisé?

Aflunov est un vaccin utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 mois pour les protéger contre la grippe causée par la souche H5N1 («grippe aviaire») du virus de la grippe A. Aflunov contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Aflunov contient des parties d'une souche de virus de la grippe appelée souche NIBRG-23 analogue à la souche A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1). (clade 2.2.1).

### Comment Aflunov est-il utilisé?

Aflunov n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin est administré par injection dans le muscle de la cuisse ou de l'épaule en deux doses, espacées d'au moins 3 semaines. Dans le cas d'une pandémie officiellement déclarée causée par la souche H5N1 de la grippe A, les personnes qui ont déjà été vaccinées par Aflunov (à raison d'une ou deux doses) ne peuvent recevoir qu'une seule dose supplémentaire, au lieu des deux doses recommandées pour les personnes non vaccinées.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aflunov, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Aflunov agit-il?

Aflunov est un type de vaccin qui doit être administré avant ou pendant une pandémie de grippe afin de protéger contre une nouvelle souche de la grippe. Une pandémie de grippe se produit lorsqu'une nouvelle souche du virus de la grippe peut se propager facilement d'un sujet à l'autre parce que les personnes ne sont pas immunisées (protégées) contre celui-ci. Les experts de la santé sont préoccupés par le fait qu'une future pandémie de grippe puisse être provoquée par la souche H5N1 du virus, une infection pouvant se transmettre de l'oiseau à l'homme (infection «zoonotique»).

Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Ce vaccin contient certaines parties du virus H5N1. Le virus a

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



d'abord été inactivé, de sorte qu'il ne provoque aucune maladie. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les parties du virus contenues dans le vaccin comme «étrangères» et fabrique des anticorps pour les combattre. Lorsque la personne sera de nouveau exposée au virus, ces anticorps, combinés avec d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer le virus et de contribuer à une protection contre la maladie.

Le vaccin contient également un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile), destiné à augmenter l'efficacité du vaccin.

## **Quels sont les bénéfices d'Aflunov démontrés au cours des études?**

Il a été démontré qu'Aflunov produit suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et protéger contre le H5N1.

Au moment de l'autorisation de mise sur le marché initiale, deux études principales portant sur une souche appelée souche NIBRG-14 analogue à la souche A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) avaient fourni des données sur la vaccination par Aflunov d'adultes sains âgés de moins et de plus de 60 ans. Dans une étude portant sur 3 372 personnes, les sujets ont reçu soit un vaccin contre la grippe saisonnière suivi de deux doses d'Aflunov à trois semaines d'intervalle, soit un placebo (un vaccin fictif) suivi de deux doses d'un vaccin contre la grippe saisonnière à trois semaines d'intervalle. Dans cette étude, 21 jours après la deuxième injection, environ 90 % des personnes âgées de moins de 60 ans et environ 80 % des personnes âgées de plus de 60 ans présentaient des niveaux d'anticorps propres à les protéger contre le H5N1.

Dans la seconde étude, Aflunov a été administré à 240 adultes suivant des calendriers de vaccination différents. Les études portaient sur la capacité du vaccin à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité») contre le virus de la grippe. Cette étude a permis d'établir qu'Aflunov devait être administré en deux doses à au moins trois semaines d'intervalle.

Une troisième étude portant sur un vaccin contenant la souche NIBRG-23 analogue à la souche A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) a été menée chez 343 adultes sains âgés de moins et de plus de 60 ans. L'étude a montré que 21 jours après la deuxième injection, environ 70 % des adultes de moins de 60 ans et environ 64 % des adultes de plus de 60 ans produisaient une réponse en anticorps acceptable.

Une étude dans laquelle 420 enfants âgés de 6 mois à 8 ans ont reçu deux doses d'Aflunov administrées à 3 semaines d'intervalle. Il a été démontré que le vaccin suscitait une réponse en anticorps protecteurs à un niveau satisfaisant.

Dans une étude supplémentaire, il a également été démontré qu'Aflunov produisait des taux d'anticorps protecteurs chez les enfants âgés de 6 mois à 17 ans. Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aflunov?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aflunov, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aflunov chez les adultes (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, myalgie (douleur musculaire), réactions au site d'injection (gonflement, douleur, durcissement et rougeur), fatigue, sensation générale de malaise et frissons.

En outre, chez les enfants âgés de 3 à 17 ans, les effets indésirables les plus couramment observés peuvent également inclure des nausées (envie de vomir), des diarrhées et des vomissements, de la transpiration, une sensibilité et des ecchymoses au site d'injection.

Chez les enfants âgés de 6 mois à 35 mois les effets indésirables les plus couramment observés comprennent la fièvre, les réactions au site d'injection (gonflement, ecchymose, durcissement et rougeur), l'irritabilité, la sensibilité, les pleurs inhabituels, la somnolence, la modification des habitudes alimentaires, la diarrhée, la fièvre, les vomissements et la transpiration.

Aflunov ne doit pas être administré aux personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique (réaction allergique grave) à l'un des composants du vaccin, y compris ceux trouvés à l'état de trace (niveaux très faibles) (protéines d'œuf ou de poulet, ovalbumine [une protéine présente dans le blanc d'œuf], kanamycine ou néomycine [antibiotiques], formaldéhyde et bromure de cetyltriméthylammonium). Toutefois, il peut être opportun d'administrer le vaccin à ces personnes au cours d'une pandémie, pour autant qu'un équipement de réanimation soit disponible.

### **Pourquoi Aflunov est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été observé qu'il est probable qu'à l'avenir, une souche H5N1 de la grippe provoque une pandémie, et il a été démontré qu'Aflunov produit suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et protéger contre le H5N1. Son profil de sécurité a également été jugé acceptable. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices d'Aflunov sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aflunov?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aflunov ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aflunov sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Aflunov sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les personnes recevant Aflunov.

### **Autres informations relatives à Aflunov:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Aflunov, le 29 novembre 2010.

De plus amples informations sur Aflunov sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2024.