

EMA/33181/2010  
EMA/H/C/1201

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Arepanrix

Vaccin grippal pandémique (H1N1)v (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)

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

### Qu'est-ce qu'Arepanrix?

Arepanrix est un vaccin administré par injection. Il contient des fragments de virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Arepanrix contient une souche de virus appelée A/California/7/2009 (H1N1)v-souche analogue (X-179A).

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

Arepanrix est un vaccin visant à protéger contre la grippe «pandémique». Il doit être utilisé uniquement pour la pandémie de grippe A (H1N1) officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé le 11 juin 2009. Une pandémie de grippe survient lorsqu'apparaît une nouvelle souche de virus de la grippe, capable de se propager aisément d'un individu à un autre parce que les personnes ne sont pas immunisées (protégées) contre celle-ci. Une pandémie peut toucher la plupart des pays et des régions du monde. Arepanrix est utilisé selon les recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Arepanrix est-il utilisé?

Arepanrix est administré en une seule dose, par injection dans le muscle de l'épaule. Une seconde dose peut être injectée en observant un intervalle d'au moins trois semaines, en particulier chez les enfants âgés de six mois à neuf ans.

## Comment Arepanrix agit-il?

Arepanrix est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) comment se défendre contre une maladie. Arepanrix contient de petites quantités d'hémagglutinines (des protéines présentes à la surface) d'un virus appelé A(H1N1)v responsable de la pandémie actuelle. Le virus a d'abord été inactivé de façon à ne pas induire de maladie.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, le système immunitaire reconnaît le virus comme «étranger» et produit des anticorps contre ce dernier. Le système immunitaire sera ensuite capable de produire des anticorps plus rapidement, lorsqu'il sera de nouveau exposé au virus. Cela contribue à assurer une protection contre la maladie induite par le virus.

Avant utilisation, le vaccin est reconstitué par mélange d'une suspension contenant les particules de virus et d'un solvant. L'«émulsion» obtenue est ensuite injectée. Le solvant contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) pour augmenter la réponse immunitaire.

Arepanrix est très similaire à un autre vaccin pandémique appelé Pandemrix, qui est disponible dans l'Union européenne depuis septembre 2009. Tous deux contiennent le même adjuvant. Pour Arepanrix, les hémagglutinines utilisées dans le vaccin sont préparées selon une méthode différente.

## Quelles études ont été menées sur Arepanrix?

La société a présenté des informations issues des études réalisées avec une version antérieure d'Arepanrix, contenant la souche H5N1 du virus de la «grippe aviaire». L'une de ces études, menée chez 4 561 adultes, portait sur la capacité d'Arepanrix H5N1 d'induire la production d'anticorps («immunogénicité») dirigés contre cette souche H5N1 et une étude visait à le comparer avec Pandemrix H5N1. Une autre étude avait pour objet la comparaison d'Arepanrix contenant la souche H1N1 de la grippe pandémique avec Pandemrix H1N1 chez 334 adultes. Cette étude portait sur l'immunogénicité contre le virus de la grippe A(H1N1)v.

Arepanrix étant similaire à Pandemrix, la société a utilisé les données relatives à l'utilisation de Pandemrix chez les enfants pour justifier l'utilisation d'Arepanrix chez les enfants.

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

Les études réalisées avec Arepanrix H5N1 ont montré que le vaccin était capable d'induire la production de taux protecteurs d'anticorps chez au moins 70 % des personnes incluses dans les études. Conformément aux critères fixés par le CHMP, cela démontrait que le vaccin assurait un niveau de protection approprié. Arepanrix conférait le même niveau de protection que Pandemrix.

L'étude portant sur la comparaison d'Arepanrix H1N1 avec Pandemrix H1N1 a montré qu'une dose suffisait pour induire une immunité d'un niveau satisfaisant. Le pourcentage de sujets qui présentaient un taux d'anticorps dans le sang suffisamment élevé pour neutraliser le virus H1N1 (taux de séroprotection) était de 100 %.

## Quel est le risque associé à l'utilisation d'Arepanrix?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Arepanrix (avec plus d'une dose de vaccin sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleur au site d'injection et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés avec Arepanrix, voir la notice.

Arepanrix ne doit pas être utilisé pour vacciner les personnes qui ont développé antérieurement 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 des protéines d'œuf ou de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), le formaldéhyde et le désoxycholate de sodium. Cependant, il peut être approprié d'administrer le vaccin à ces patients durant une pandémie, à condition que des équipements de réanimation soient disponibles.

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

Le CHMP a noté qu'Arepanrix est déjà commercialisé au Canada et a été utilisé pour vacciner plus de 5 millions de personnes, sans aucun problème en matière de sécurité. Le comité a estimé que les bénéfices d'Arepanrix sont supérieurs à ses risques pour la prophylaxie de la grippe dans la situation de pandémie H1N1 officiellement déclarée. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Arepanrix. Cela signifie que d'autres données concernant ce médicament, notamment les résultats d'autres études cliniques menées chez les enfants, les adolescents et les adultes, sont attendues. 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 d'Arepanrix?**

La société qui fabrique Arepanrix soumettra au CHMP pour évaluation les données collectées dans les essais cliniques menés avec Arepanrix chez des adultes et des enfants, ainsi que les informations recueillies concernant l'innocuité et l'efficacité du vaccin.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité d'Arepanrix?**

La société qui produit Arepanrix recueillera des informations relatives à la sécurité du vaccin durant son utilisation. Ces informations comprennent les données relatives aux effets indésirables du vaccin et à son innocuité chez les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes, les patients atteints de pathologies graves et les personnes présentant des troubles immunitaires.

## **Autres informations relatives à Arepanrix:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Arepanrix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 23 mars 2010.

L'EPAR complet relatif à Arepanrix est disponible [ici](#). Pour plus d'informations sur la vaccination par Arepanrix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR).

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2010.