



EMA/307224/2015  
EMEA/H/C/000982

**Résumé EPAR à l'intention du public**

## Celvapan

vaccin grippal (H1N1)v (virion entier, dérivé de cellules Vero, inactivé)

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

### Qu'est-ce que Celvapan?

Celvapan est un vaccin administré par injection. Il contient des virus de la grippe qui ont été inactivés. Celvapan contient une souche de grippe A/California/07/2009 (H1N1)v.

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

Celvapan est un vaccin destiné à protéger contre la grippe causée par le virus A (H1N1)v 2009. Celvapan est administré conformément aux recommandations officielles.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Celvapan est-il utilisé?

Celvapan est administré par injection dans le muscle de l'épaule ou de la cuisse, en deux doses, à au moins trois semaines d'intervalle.

### Comment Celvapan agit-il?

Celvapan est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Celvapan contient un virus, appelé A(H1N1)v 2009, qui a été inactivé (tué) afin qu'il ne puisse plus induire de maladie.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire de celle-ci reconnaît le virus inactivé 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 constitue un moyen de protection contre la maladie.

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

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

Celvapan a été initialement développé comme un vaccin pandémique, à utiliser au cours de la pandémie de grippe A (H1N1) qui s'est déclarée en juin 2009. Deux études principales ont porté sur la capacité des deux doses de Celvapan H1N1 administrées à trois semaines d'intervalle de provoquer une réponse immunitaire. Une étude portait sur 408 adultes en bonne santé, dont la moitié étaient âgés de plus de 60 ans (202 d'entre eux ont reçu une dose complète de Celvapan, les autres ont reçu une demi-dose) et la deuxième portait sur 167 enfants en bonne santé, âgés de six mois à 17 ans (101 d'entre eux ont reçu une dose complète de Celvapan, les autres ont reçu une demi-dose).

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

Les deux études ont démontré que la dose complète du vaccin permettait d'obtenir des taux d'anticorps protecteurs à un niveau suffisant, conformément aux critères prévus par le CHMP.

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

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Celvapan (chez plus d'une personne vaccinée sur 10) sont: maux de tête et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Celvapan, voir la notice.

L'administration de Celvapan est formellement 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 (très faibles) dans le vaccin, telles que le formaldéhyde, la benzonase ou le sucre.

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

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Celvapan sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Celvapan a été initialement autorisé dans des «circonstances exceptionnelles» car, pour des raisons scientifiques, peu d'informations étaient disponibles au moment de l'approbation. La société ayant présenté les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 12 août 2010.

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

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

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le résumé du plan de gestion des risques.

### **Autres informations relatives à Celvapan:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Celvapan le 4 mars 2009.

L'EPAR complet relatif à Celvapan 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 Celvapan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.

Ce médicament n'est plus autorisé