



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad [*vaccin antigrippal (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)*]

Aperçu de Fluad et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Fluad et dans quel cas est-il utilisé?

Fluad est un vaccin utilisé pour protéger les personnes âgées de 50 ans et plus contre la grippe.

La grippe est principalement causée par deux types de virus grippal, connus sous le nom de virus de la grippe A et virus de la grippe B. Chacun d'entre eux circule sous la forme de différentes souches, qui évoluent au fil du temps.

Fluad contient des protéines provenant de trois souches différentes de virus de la grippe A et B inactivés (type A H1N1, type A H3N2 et une souche de type B). Ces protéines sont choisies sur la base des recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Le vaccin contient également un adjuvant qui contribue à accroître son efficacité. Les virus utilisés dans Fluad sont cultivés dans des œufs de poules fécondés.

Comment Fluad est-il utilisé?

Fluad n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Le vaccin est administré en une injection unique dans un muscle, de préférence dans la partie supérieure du bras.

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

Comment Fluad agit-il?

Fluad est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Fluad contient de petites quantités de protéines provenant de la surface de trois souches différentes du virus de la grippe.

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

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

An agency of the European Union



Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les protéines contenues dans le vaccin comme «étrangères» et fabrique des anticorps pour lutter contre celles-ci. Si, par la suite, la personne entre en contact avec la grippe, le système immunitaire reconnaît les protéines du virus et est prêt à défendre l'organisme contre le virus. Cela contribue à se prémunir contre la grippe causée par le virus.

Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des recommandations sur les souches du virus de la grippe qui doivent être incluses dans les vaccins antigrippaux pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord. La composition de Flud sera mise à jour chaque année conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE.

Quels sont les bénéfices de Flud démontrés au cours des études?

Une étude principale menée auprès de plus de 7 000 personnes âgées de 65 ans et plus a comparé la réponse immunitaire déclenchée par Flud à celle d'un vaccin antigrippal ciblant les mêmes souches de virus, mais ne contenant pas d'adjuvant. La réponse immunitaire déclenchée par les vaccins a été évaluée en mesurant les niveaux moyens d'anticorps et le pourcentage de personnes dont les niveaux d'anticorps ont augmenté de manière significative trois semaines après la vaccination. En moyenne, les personnes vaccinées avec Flud ont présenté une réponse immunitaire plus forte que celles qui ont reçu le vaccin antigrippal sans adjuvant.

Les bénéfices de Flud chez les personnes âgées de 50 à 64 ans sont évalués sur la base des données issues d'une étude principale portant sur Flud Tetra, un vaccin antigrippal qui protège contre quatre souches du virus de la grippe supposées provoquer la grippe au cours des saisons précédentes. Flud contient une souche B de moins que Flud Tetra. Cette étude a porté sur 2 044 personnes âgées de 50 à 64 ans ayant reçu soit Flud Tetra, soit un autre vaccin antigrippal contenant également quatre souches de virus, mais sans adjuvant. La réponse immunitaire déclenchée par les vaccins a été évaluée en mesurant les niveaux moyens d'anticorps dirigés contre les souches virales et le pourcentage de personnes dont les niveaux d'anticorps ont augmenté de manière significative trois semaines après la vaccination. Les patients vaccinés par Flud Tetra présentaient, en moyenne, une réponse immunitaire plus forte que ceux ayant reçu le vaccin sans adjuvant.

D'autres données tirées d'études d'observation et de surveillance de la santé publique confirment également l'efficacité des vaccins antigrippaux contenant un adjuvant dans la tranche d'âge des 50-64 ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Flud?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flud (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10), qui durent généralement jusqu'à trois jours, sont notamment les suivants: douleur et sensibilité au site d'injection, fatigue et maux de tête. Chez les personnes âgées de 50 à 65 ans, d'autres effets indésirables couramment observés sont notamment les douleurs articulaires et musculaires. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissent dans les trois jours suivant la vaccination.

Flud ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques aux substances actives, à tout autre composant ou aux substances suivantes susceptibles d'être présentes en très petites quantités (traces)

dans le vaccin: l'ovalbumine (protéine de l'œuf), les antibiotiques kanamycine et néomycine, le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium ou l'hydrocortisone.

Le vaccin ne doit pas non plus être utilisé par les personnes ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique soudaine et grave) à un vaccin antigrippal antérieur.

Pourquoi Flud est-il autorisé dans l'UE?

Flud induit une réponse immunitaire plus forte que les vaccins antigrippaux qui ne contiennent pas d'adjuvant. L'efficacité de Flud chez les personnes âgées de 50 ans et plus est également étayée par des études portant sur des vaccins similaires utilisés au cours des saisons grippales précédentes, tels que Flud Tetra, qui présentent une composition similaire et sont fabriqués selon le même procédé. Ces études ont montré que ces vaccins déclenchent une forte réponse immunitaire censée protéger contre la grippe. Les effets indésirables de Flud sont généralement d'intensité faible à modérée et ne durent que peu de temps.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Flud sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Flud sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Flud sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Flud:

De plus amples informations sur Flud sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud.