



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023  
EMA/H/C/004993

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

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

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

Fluad Tetra 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 Tetra contient des protéines de quatre souches inactivées différentes des virus de la grippe A et B (type A H1N1, type A H3N2 et deux souches 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 l'efficacité du vaccin. Les virus utilisés dans Fluad Tetra sont cultivés dans des œufs de poules fécondés.

### Comment Fluad Tetra est-il utilisé?

Fluad Tetra est administré en une seule injection dans un muscle, de préférence dans la partie supérieure du bras.

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

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

### Comment Fluad Tetra agit-il?

Fluad Tetra est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Fluad Tetra contient de petites quantités de protéines de virus grippaux. 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. Le système immunitaire sera alors capable de répondre plus rapidement en cas d'exposition au virus, ce qui contribuera à protéger la personne contre la grippe.

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 Tetra sera mise à jour chaque année conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE.

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

Des études ont été menées auprès de personnes âgées de 50 ans et plus pour examiner l'efficacité de Flud Tetra à déclencher la production d'anticorps protecteurs contre la grippe.

Une étude portant sur plus de 7 000 personnes âgées de 65 ans et plus a démontré que les taux d'anticorps étaient généralement plus élevés lorsqu'un adjuvant était intégré au vaccin. Dans cette étude, un vaccin antigrippal ne contenant pas d'adjuvant a été comparé à un vaccin antigrippal contenant le même adjuvant que Flud Tetra. Les deux vaccins contenaient trois des quatre souches virales couvertes par Flud Tetra.

Une deuxième étude portant sur 1 776 personnes âgées de 65 ans et plus a révélé qu'après 22 jours, le taux d'anticorps résultant de la vaccination avec Flud Tetra était similaire à celui obtenu avec les deux autres vaccins, chacun d'entre eux contenant à la fois des souches du virus de la grippe A et l'une des souches du virus de la grippe B contenues dans Flud Tetra. Tous les vaccins contenaient le même adjuvant.

Une autre 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. Trois semaines après la vaccination, le taux d'anticorps produits contre chacune des quatre souches du virus en réponse à la vaccination à l'aide de Flud Tetra était similaire à celui observé avec le vaccin de comparaison. D'autres résultats ont montré que, par rapport au vaccin de référence, la vaccination avec Flud Tetra avait permis d'obtenir des taux d'anticorps plus élevés, mais pas contre l'ensemble des quatre souches du virus.

Toutefois, des données supplémentaires montrent que, chez les personnes âgées de 50 à 64 ans, la vaccination à l'aide d'un vaccin antigrippal contenant trois souches de virus et un adjuvant a engendré des taux d'anticorps plus élevés que la vaccination à l'aide d'un vaccin comparable ne contenant pas d'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.

La société qui commercialise le médicament a également présenté des informations sur l'utilisation de Flud Tetra chez les enfants âgés de 6 mois à 6 ans, mais a retiré sa demande pour cette utilisation. Les résultats de ces études n'ont pas indiqué clairement que Flud Tetra était suffisamment efficace pour protéger les enfants contre la grippe.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flud Tetra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10), sur une durée allant généralement jusqu'à trois jours, sont notamment les suivants: douleur au niveau du site d'injection, fatigue et maux de tête. Chez les personnes âgées

de 50 à moins de 65 ans, les autres effets indésirables courants comprennent l'arthralgie (douleurs articulaires) et la myalgie (douleurs musculaires).

Fluad Tetra ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques aux substances actives ou 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 une vaccination antigrippale antérieure.

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

Chez les patients âgés de 65 ans et plus, Fluad Tetra stimule la production de taux d'anticorps plus élevés que les vaccins antigrippaux qui ne contiennent pas d'adjuvant. Le vaccin devrait également être efficace chez les personnes âgées de 50 à moins de 65 ans. Étant donné que Fluad Tetra contient deux souches de virus de la grippe B, il peut conférer une protection plus large que les vaccins précédents ne contenant qu'une seule souche. Les effets indésirables de Fluad Tetra sont généralement d'intensité faible à modérée et ne durent que peu de temps.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Fluad Tetra 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 de Fluad Tetra?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fluad Tetra 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 Fluad Tetra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Fluad Tetra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Fluad Tetra:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Fluad Tetra, le 20 mai 2020.

Des plus amples informations sur Fluad Tetra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2024.