



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax [*vaccin antigrippal (antigène de surface inactivé préparé sur cultures cellulaires)*]

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

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

Flucelvax est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants âgés de six mois 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 ou différents sous-types, qui changent au fil du temps.

Flucelvax contient des protéines de trois souches inactivées différentes de virus de la grippe A et de la grippe B (type A-H1N1, type A-H3N2, et une souche de type B), choisies sur la base des recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Comment Flucelvax est-il utilisé?

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

Flucelvax est disponible sous forme d'injection dans une seringue préremplie. La dose recommandée est une injection unique dans un muscle, de préférence dans la partie supérieure du bras, ou dans la cuisse chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les enfants de moins de neuf ans qui n'ont encore jamais été vaccinés contre la grippe doivent recevoir une seconde dose au moins quatre semaines plus tard.

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

Comment Flucelvax agit-il?

Flucelvax est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Flucelvax contient des protéines de 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



Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire traite les protéines du virus comme étant «étrangères» et fabrique des défenses contre ces dernières. Si, ultérieurement, la personne entre en contact avec la grippe, son système immunitaire reconnaîtra les protéines du virus et sera prêt à défendre l'organisme contre ce virus. Le vaccin contribue ainsi à se prémunir contre la grippe induite 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 pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord. La composition de Flucelvax est mise à jour chaque année conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE.

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

La société a fourni des données tirées d'études menées au cours des saisons grippales antérieures afin d'étayer l'autorisation de mise sur le marché des vaccins antigrippaux équivalents ou similaires que sont Optaflu et Flucelvax Tetra. Optaflu comprend des souches virales estimées être à l'origine de la grippe au cours de la saison 2007/2008, tandis que Flucelvax Tetra inclut les trois souches virales de Flucelvax, ainsi qu'une souche de type B supplémentaire.

Une étude principale a montré qu'Optaflu était plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour prévenir la grippe. Cette étude a porté sur environ 11 400 personnes entre 18 et 49 ans ayant reçu soit Optaflu, un vaccin antigrippal similaire qui protège également contre trois souches virales, soit un placebo. Les résultats ont montré qu'Optaflu avait réduit le nombre de cas de grippe causés par les souches virales présentes dans le vaccin d'environ 84 % par rapport au placebo.

Deux études principales portant sur environ 5 000 personnes âgées de quatre ans et plus ont comparé Flucelvax Tetra à deux autres vaccins protégeant chacun contre trois souches virales. La réponse immunitaire déclenchée par ces vaccins a été évaluée trois semaines après la vaccination, en mesurant les taux moyens d'anticorps et le pourcentage de personnes dont les taux d'anticorps avaient augmenté de manière significative. Les résultats ont montré que Flucelvax Tetra produisait une réponse immunitaire similaire à celle des deux autres vaccins, entraînant des taux comparables d'anticorps protecteurs chez les personnes âgées de neuf ans et plus.

Une autre étude portant sur plus de 4 500 enfants âgés de deux à moins de 18 ans a démontré que Flucelvax Tetra était efficace pour prévenir la grippe. Cette étude a comparé Flucelvax Tetra à un vaccin non antigrippal. Flucelvax Tetra a permis de réduire le nombre de cas de grippe: 7,8 % des enfants vaccinés avec Flucelvax Tetra ont contracté la grippe, contre 16,2 % des enfants ayant reçu le vaccin non antigrippal.

Une étude portant sur environ 5 700 enfants âgés de six mois à moins de quatre ans a comparé Flucelvax Tetra (une ou deux doses, selon qu'ils avaient ou non déjà été vaccinés contre la grippe) à un vaccin non antigrippal. Il a été constaté que Flucelvax Tetra réduisait le risque de grippe: environ 3,6 % (104 sur 2 856) des enfants vaccinés par Flucelvax Tetra ont contracté une grippe causée par n'importe quel type de virus grippal, contre 6,1 % (173 sur 2 835) de ceux ayant reçu le vaccin non antigrippal. Environ 1,5 % (44 sur 2 856) des enfants vaccinés avec Flucelvax Tetra ont contracté une grippe causée par des souches de virus spécifiquement ciblées par le vaccin, contre environ 2,9 % (82 sur 2 835) des enfants ayant reçu le vaccin non antigrippal.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flucelvax chez l'adulte (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur, rougeissement et durcissement au niveau du site d'injection, maux de tête, fatigue et douleurs musculaires.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flucelvax chez les enfants âgés de six à moins de 18 ans (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment les suivants: douleur, rougeissement, durcissement et ecchymoses au niveau du site d'injection, fatigue, douleurs musculaires, maux de tête et perte d'appétit.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flucelvax chez les enfants âgés de six mois à moins de six ans (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment les suivants: sensibilité, rougeissement, durcissement et ecchymoses au niveau du site d'injection, somnolence, irritabilité, fièvre, diarrhée et modification des habitudes alimentaires.

Flucelvax ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques à la substance active, à l'un des autres composants ou aux substances suivantes susceptibles d'être présentes à l'état de traces dans le vaccin: bêta-propiolactone, bromure de cétyltriméthylammonium et polysorbate 80.

Pourquoi Flucelvax est-il autorisé dans l'UE?

Chaque année en Europe, la grippe saisonnière provoque jusqu'à 50 millions de cas de maladie, et entre 15 000 et 70 000 personnes décèdent d'affections dues à la grippe. L'efficacité de Flucelvax chez les personnes âgées de six mois et plus est corroborée par des études relatives à des vaccins similaires ou équivalents utilisés au cours des saisons grippales antérieures, présentant une composition similaire et fabriqués selon le même procédé. Ces études ont montré que les vaccins déclenchent une forte réponse immunitaire de protection contre la grippe et qu'ils sont efficaces pour la prévenir. Le profil de sécurité de Flucelvax devrait être similaire à celui de ces vaccins, avec des effets indésirables qui sont généralement légers à modérés et de courte durée.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Flucelvax 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 Flucelvax?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Flucelvax 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 Flucelvax sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Flucelvax sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Flucelvax:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Flucelvax le 15 novembre 2024.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2025.