



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024  
EMA/H/C/006514

## Fluenz [*vaccin contre la grippe (vivant atténué, nasal)*]

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

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

Fluenz est un vaccin utilisé pour aider à protéger les enfants et les adolescents âgés de 2 ans à moins de 18 ans contre la grippe saisonnière.

Les épidémies de grippe saisonnière sont principalement causées par deux types de virus grippal, connus sous les noms de grippe A et grippe B. Chacun d'entre eux circule sous la forme de différents sous-types ou de différentes lignées, qui évoluent au fil du temps. Fluenz contient des types vivants atténués (affaiblis) du virus de la grippe, deux virus de type A (sous-types A-H1N1 et A-H3N2) et un virus de type B (lignée Victoria), qui sont sélectionnés conformément aux recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

### Comment Fluenz est-il utilisé?

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

Fluenz est disponible sous forme de pulvérisation nasale. La dose recommandée est d'une pulvérisation nasale dans chaque narine. Les enfants qui n'ont pas été vaccinés précédemment contre la grippe saisonnière devraient recevoir une deuxième dose au moins 4 semaines après la première.

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

### Comment Fluenz agit-il?

Fluenz est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Fluenz contient des souches virales de la grippe qui sont cultivées dans des œufs de poule. Celles-ci ont d'abord été affaiblies de telle sorte qu'elles ne puissent pas déclencher la maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît les souches virales affaiblies comme «étrangères» et fabrique des défenses contre celles-ci. Par la suite, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement en cas de nouvelle exposition au virus.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) émet des recommandations quant aux souches du virus de la grippe devant être incluses dans les vaccins pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord; les souches virales présentes dans Fluenz sont mises à jour pour chaque saison sur la base de ces recommandations officielles, ce qui contribue à protéger contre la maladie causée par le virus pour la saison grippale suivante.

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

Cinq études principales portant sur environ 18 000 enfants âgés de 6 ans ou moins ont comparé Fluenz soit à un placebo (un traitement fictif), soit à un vaccin injectable contre la grippe contenant du matériel viral inactivé (tué) de souches grippales comparables. Les souches de grippe ont été sélectionnées chaque année conformément aux recommandations pour la saison grippale correspondante.

Quatre études ont montré que, par rapport au placebo, deux doses de Fluenz réduisaient dans une mesure de 73 % à 93 % le nombre de cas de grippe causés par les trois souches contenues dans Fluenz. La protection contre la grippe causée par n'importe quelle souche (y compris les souches non incluses dans le vaccin) était comprise entre 70 % et 86 %.

Dans l'étude principale comparant Fluenz à un vaccin contre la grippe injecté contenant des souches virales comparables, Fluenz a réduit d'environ 45 % le nombre de cas de grippe causés par les trois souches grippales présentes dans Fluenz, et de 55 % les cas causés par toutes les souches. Une étude justificative a montré que la protection apportée respectivement par Fluenz et un vaccin contre la grippe injecté aux enfants et aux adolescents âgés de 6 à 17 ans était comparable.

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Fluenz, voir la notice. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fluenz (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment: un nez bouché ou un écoulement nasal, une diminution de l'appétit, des maux de tête et une sensation de malaise.

Fluenz ne doit pas être utilisé chez les enfants présentant une hypersensibilité (allergie) aux substances actives ou à l'un des autres composants, à la gentamicine (un type d'antibiotique) ou aux œufs ou protéines d'œuf. Il ne doit pas non plus être administré aux enfants dont le système immunitaire est affaibli en raison de maladies telles que des troubles sanguins, une infection symptomatique par le VIH, un cancer ou certains traitements médicaux, ni aux enfants recevant un traitement par des salicylates (antidouleurs tels que l'aspirine).

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

Fluenz est administré sous forme de pulvérisation dans chaque narine, offrant ainsi une option sans aiguille pour les enfants et les adolescents. Les études ont montré que Fluenz était plus efficace que le placebo pour protéger les enfants et les adolescents contre les souches grippales en circulation. La sécurité de la pulvérisation nasale devrait être acceptable. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Fluenz 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 Fluenz?**

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

### **Autres informations relatives à Fluenz:**

De plus amples informations sur Fluenz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0).