EMA/445120/2019
EMEA/H/C/001208

Foclivia [*vaccin grippal pandémique (H5N1) (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)*]

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

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

Foclivia est un vaccin de protection contre la grippe utilisé chez l'adulte lorsqu'une «pandémie» a été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou par l'Union européenne (UE). Une pandémie de grippe survient lorsqu'un nouveau type (souche) de virus de la grippe est susceptible de se propager facilement d'une personne à l'autre en raison de l'absence d'immunité (protection) des personnes contre cette souche. Une pandémie peut toucher la majorité des pays et régions du monde. Foclivia doit être administré conformément aux recommandations officielles.

Foclivia contient certaines parties du virus de la grippe inactivé (tué). Il contient une souche de grippe appelée A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Comment Foclivia est-il utilisé?

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

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

Comment Foclivia agit-il?

Foclivia est un vaccin de «préparation à une pandémie». Il s'agit d'un type de vaccin spécial pouvant être développé pour aider à faire face à une future pandémie.

Avant qu'une pandémie se déclare, nul ne sait quelle souche de grippe sera en cause, de sorte que les sociétés ne peuvent pas préparer le vaccin adéquat à l'avance. Elles peuvent en revanche préparer un vaccin qui contient une souche du virus de la grippe spécialement choisie pour le fait que personne n'y a été exposé, et contre laquelle personne n'est immunisé. Elles testent ce vaccin afin de voir comment

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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

les personnes y réagissent, ce qui leur permet de prédire comment les gens réagiront lorsque l'on inclura dans le vaccin la souche grippale à l'origine d'une pandémie.

Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Foclivia contient certaines parties du virus H5N1. Le virus a d'abord été inactivé de façon à ne pas déclencher la maladie. Durant une pandémie, la souche virale présente dans Foclivia devra être remplacée par la souche à l'origine de la pandémie avant que le vaccin ne puisse être utilisé.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Lorsque la personne entrera en contact avec ce virus ou avec un virus similaire, ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer les virus et d'aider à protéger contre la maladie.

Le système immunitaire sera alors en mesure de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il se trouvera de nouveau en contact avec le virus, ce qui contribuera à la protection contre la maladie provoquée par le virus. Le vaccin contient également un «adjuvant» destiné à augmenter l'efficacité du vaccin.

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

La principale étude menée sur Foclivia incluait 486 personnes en bonne santé (dont un tiers étaient âgés de plus de 60 ans) et devait comparer la capacité de deux doses de Foclivia à déclencher la production d'anticorps (immunogénicité). Les participants ont reçu deux injections de Foclivia, contenant 7,5 microgrammes ou 15 microgrammes d'hémagglutinine (une protéine présente dans les virus de la grippe), administrées à 21 jours d'intervalle. Les principales mesures d'évaluation de l'efficacité étaient les taux d'anticorps anti-grippe dans le sang avant la vaccination, au jour de la seconde injection (jour 22), ainsi que 21 jours plus tard (jour 43).

Selon les critères définis par l'EMA, un vaccin de préparation à une pandémie doit induire des taux d'anticorps protecteurs chez au moins 70 % des personnes pour pouvoir être considéré comme approprié.

L'étude a montré que Foclivia induisait une réponse en anticorps satisfaisant à ces critères. Vingt-et-un jours après la seconde injection, 86 % des personnes ayant reçu le vaccin à raison de 7,5 microgrammes d'hémagglutinine présentaient des taux d'anticorps suffisants pour les protéger contre le H5N1. Chez les personnes ayant reçu la dose de 15 microgrammes, ce taux était de 85 %.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Foclivia (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: céphalée, transpirations, arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleurs musculaires), réactions au site d'injection (rougeur, gonflement, induration, hématome, douleur), fièvre, sensation de malaise, fatigue et frissons. La plupart de ces effets indésirables disparaissent après un ou deux jours. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Foclivia, voir la notice.

L'administration de Foclivia est déconseillée chez les personnes ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin ou à l'une des substances présente à l'état de traces dans le vaccin, telles que les œufs, les protéines de poulet, la kanamycine ou la néomycine (antibiotique), le formaldéhyde et le bromure de cétyltriméthylammonium (CTAB).

Cependant, en cas de pandémie, il peut être justifié d'administrer le vaccin à ces personnes, à condition qu'un équipement médical de réanimation soit disponible.

Pourquoi Foclivia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Foclivia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Foclivia. En effet, comme le vaccin est un vaccin de préparation à une pandémie et ne contient pas encore la souche de virus de la grippe à l'origine d'une pandémie, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur le futur vaccin pandémique. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Foclivia?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant délivrée pour Foclivia, la société qui commercialise Foclivia collectera des informations sur la sécurité et l'efficacité du vaccin pandémique définitif lorsqu'elle inclura dans le vaccin la souche du virus de la grippe responsable d'une pandémie.

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

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

Autres informations relatives à Foclivia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Foclivia, le 19 octobre 2009. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Focetria en 2007 («consentement éclairé»).

Des informations sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/foclivia.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2019.