



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010
EMA/H/C/1202

Résumé EPAR à l'intention du public

Humenza

vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactif, avec adjuvant)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Humenza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Humenza.

Qu'est-ce que Humenza?

Humenza est un vaccin administré par injection. Il contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Humenza contient une souche de grippe appelée A/California/07/2009 (H1N1), souche de type v (NYMC X-179A).

Dans quel cas Humenza est-il utilisé?

Humenza est un vaccin destiné à protéger contre la grippe «pandémique». Il ne devrait être utilisé que pour la pandémie de grippe A (H1N1) qui a été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé, le 11 juin 2009. Une pandémie de grippe survient en cas d'apparition d'une nouvelle souche de virus de la grippe 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 des régions à travers le monde. Humenza est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Humenza est-il utilisé?

Humenza est administré en une dose, injectée dans le muscle du haut du bras ou dans la cuisse. Une deuxième dose peut être administrée après un intervalle d'au moins trois semaines, en particulier chez



les enfants âgés de six mois à trois ans. Cette deuxième dose doit être administrée à des patients âgés de plus de 60 ans.

Comment Humenza agit-il?

Humenza est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Humenza contient de petits fragments d'haemagglutinines (protéines de surface) d'un virus appelé A (H1N1) qui est à l'origine de la pandémie actuelle. Le virus a tout d'abord été inactivé afin qu'il ne puisse plus induire de maladie.

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. Lors d'une nouvelle exposition au virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement. Cela contribue à la protection de l'organisme contre la maladie provoquée par ce virus.

Avant son utilisation, le vaccin est préparé en mélangeant une suspension qui contient des particules du virus avec un solvant. L'«émulsion» résultante est alors injectée. Le solvant contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) destiné à favoriser l'obtention d'une meilleure réponse.

Quelles études ont été menées sur Humenza?

Humenza, contenant la souche H1N1, a fait l'objet de trois études: l'une portant sur 300 adultes et 150 personnes âgées (de plus de 60 ans) et deux autres études portant sur un nombre global de 700 enfants âgés entre six mois et 17 ans. Ces études ont analysé la capacité de Humenza à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité») contre la souche grippale H1N1. Ces études sont actuellement en cours de réalisation.

La société a également présenté des informations provenant d'études portant sur 641 adultes qui analysaient la version antérieure de Humenza, contenant une souche de la grippe aviaire, la H5N1.

Quel est le bénéfice démontré par Humenza au cours des études?

Des résultats préliminaires des trois études en cours montrent qu'une dose de Humenza peut déclencher un niveau satisfaisant de l'immunité chez les adultes et les enfants. Le pourcentage de sujets présentant un niveau d'anticorps dans leur sang suffisamment élevé pour neutraliser le virus H1N1 (taux de séroprotection) était de 100 %. Les taux de séroprotection chez les adultes étaient moins élevés mais une deuxième dose a déclenché une réponse supplémentaire.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Humenza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Humenza (pour plus d'une dose sur 10 du vaccin) sont: maux de tête, myalgie (douleurs musculaires) et douleur au point d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Humenza, voir la notice.

L'administration de Humenza est déconseillée chez les patients ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin ou à l'une des substances présentes à l'état de traces (très faibles) dans le vaccin, telles que l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), l'œuf, les protéines de poulet, la néomycine, l'octoxinol 9 ou le formaldéhyde. Cependant, durant une pandémie, il peut être justifié d'administrer le vaccin à ces patients, à condition que l'équipement médical de réanimation soit disponible.

Pourquoi Humenza a-t-il été approuvé?

Le comité a estimé que les bénéfices de Humenza sont supérieurs à ses risques pour la prophylaxie de la grippe dans le cadre d'une situation pandémique H1N1 officiellement déclarée et a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Humenza a reçu une «autorisation conditionnelle». Cela signifie que d'autres données concernant ce médicament, notamment les résultats des études cliniques supplémentaires menées chez les enfants, les adolescents et les adultes, sont attendues. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles les informations sont encore en attente au sujet de Humenza?

La société qui fabrique Humenza doit encore fournir des données supplémentaires concernant le médicament, notamment sur la sécurité du médicament provenant d'une étude portant sur 3 000 sujets.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Humenza?

La société qui produit Humenza recueillera des informations relatives à la sécurité du vaccin durant son utilisation. Ces informations comprennent les données relatives aux effets indésirables du vaccin et à son innocuité chez les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes, les patients atteints de pathologies graves et les personnes présentant des troubles immunitaires.

Autres informations relatives à Humenza:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Humenza à Sanofi Pasteur SA, le 08 juin 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR relatif à Humenza se trouve intégralement [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2010.