



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024
EMA/H/C/006051

Incellipan [vaccin grippal pandémique (H5N1) (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant, produit en culture cellulaire)]

Aperçu d'Incellipan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Incellipan et dans quel cas est-il utilisé?

Incellipan est un [vaccin de préparation à une pandémie](#) utilisé pour protéger les adultes et les enfants contre la grippe. Il ne peut être utilisé que pendant une pandémie déclarée officiellement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou au sein de l'Union européenne (UE). Une pandémie survient lorsqu'une souche de 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.

Incellipan contient de petites quantités de protéines provenant du virus de la grippe. Le virus a été inactivé de sorte qu'il ne provoque aucune maladie chez les personnes qui reçoivent le vaccin.

Comment Incellipan est-il utilisé?

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

La dose recommandée est de deux injections à 3 semaines d'intervalle, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras. Pour les nourrissons âgés de 6 à 12 mois, l'injection s'effectue dans la cuisse.

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

Comment Incellipan agit-il?

Incellipan est un vaccin de préparation à une pandémie qui contient de petites quantités de protéines du virus de la grippe. Le vaccin fonctionne en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre la grippe. 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. Si la personne est ultérieurement exposée au virus, ces anticorps, combinés à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre le virus plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger la personne contre la grippe. Incellipan

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



contient également un ingrédient appelé «adjuvant», qui augmente l'effet du vaccin en améliorant la réponse immunitaire.

Incellipan a été développé pour aider à gérer une éventuelle pandémie de grippe. Il n'est pas possible de préparer un vaccin pour une future pandémie de grippe, car la souche du virus qui sera à l'origine de la pandémie n'est pas connue à l'avance. Au lieu de cela, Incellipan a été fabriqué pour contenir une souche du virus de la grippe avec laquelle les personnes n'auront pas été en contact et contre laquelle ils n'auront donc pas développé de protection (immunité). Incellipan a été testé avec cette souche afin de recueillir des informations sur sa sécurité et sa capacité à déclencher une réponse immunitaire. Durant une pandémie, la souche virale présente dans le vaccin devra être remplacée par la souche à l'origine de la pandémie avant que le vaccin ne puisse être utilisé.

Quels sont les bénéfices d'Incellipan démontrés au cours des études?

Incellipan est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre le sous-type H5N1 du virus de la grippe A.

Une étude principale a porté sur environ 3 200 adultes ayant reçu 2 doses d'Incellipan ou un placebo (un vaccin fictif) à 3 semaines d'intervalle. Trois semaines après la deuxième dose, 67 % des personnes ayant reçu Incellipan présentaient des niveaux adéquats d'anticorps contre la souche H5N1 dans le vaccin, contre 1 % des personnes ayant reçu un placebo. Six mois après le traitement, environ 12 % des personnes ayant reçu Incellipan présentaient toujours des taux d'anticorps suffisants, contre environ 1 % des personnes ayant reçu le placebo.

Une autre étude a porté sur environ 330 enfants âgés de 6 mois à 17 ans, auxquels 2 doses d'Incellipan ont été administrées à 3 semaines d'intervalle. Trois semaines après la deuxième dose, environ 96 % des enfants ayant reçu Incellipan présentaient des taux suffisants d'anticorps contre la souche H5N1 du vaccin.

Sur la base de ces résultats, le vaccin devrait offrir une protection contre la maladie grippale causée par une souche grippale pandémique.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Incellipan?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Incellipan chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, sensation générale de malaise, douleurs musculaires et douleurs articulaires.

D'autres effets indésirables très fréquents chez les enfants âgés de 6 ans ou plus (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment la perte d'appétit et les nausées.

Chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 6 ans, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment les suivants: sensibilité au site d'injection, irritabilité, somnolence, modification des habitudes alimentaires et fièvre.

Incellipan 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. Incellipan ne doit pas non plus être administré à des personnes ayant précédemment présenté une réaction allergique engageant leur pronostic vital à un vaccin contre la grippe.

Pourquoi Incellipan est-il autorisé dans l'UE?

Incellipan déclenche une forte réponse immunitaire contre le virus grippal A de sous-type H5N1 chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 mois, bien que celle-ci disparaisse avec le temps. Cette réponse immunitaire est censée protéger contre la maladie causée par le virus. Les effets indésirables du vaccin sont généralement légers à modérés, durent peu de temps et sont similaires à ceux observés avec d'autres vaccins contre la grippe. Bien que d'autres vaccins de préparation à une pandémie soient autorisés pour protéger contre les virus de la grippe au cours d'une pandémie, des vaccins supplémentaires sont nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Incellipan sont supérieurs à ses risques et que son utilisation en tant que vaccin de préparation à une pandémie peut être autorisée au sein de l'UE. Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Incellipan. Cela signifie qu'il a été autorisé sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises parce qu'il répond à un besoin médical non satisfait en cas de pandémie.

En cas de pandémie, une fois que la souche virale à l'origine de la pandémie a été identifiée, le fabricant peut l'inclure dans le vaccin de préparation à une pandémie et demander une autorisation «finale». Un vaccin contre la souche pandémique peut alors être autorisé plus rapidement car l'Agence européenne des médicaments a déjà évalué la sécurité et l'efficacité du vaccin avec une autre souche.

En cas de pandémie de grippe, la société doit fournir des données sur l'efficacité et la sécurité du vaccin contre la grippe causée par la souche pandémique.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Incellipan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Incellipan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Incellipan sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Incellipan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Incellipan:

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