



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015  
EMA/H/C/000758

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Optaflu

vaccin antigrippal (antigène de surface, inactivé, obtenu par cultures cellulaires)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Optaflu. 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 d'Optaflu.

#### Qu'est-ce qu'Optaflu?

Optaflu est un vaccin, disponible sous la forme d'une suspension pour injection dans une seringue préremplie. Le vaccin contient des «antigènes de surface» issus de trois souches différentes (types différents) du virus de la grippe: souche similaire à A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; souche similaire à A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2); et souche similaire à B/Phuket/3073/2013.

#### Dans quel cas Optaflu est-il utilisé?

Optaflu est utilisé pour vacciner les adultes contre la grippe, notamment ceux qui présentent un risque accru de développer des complications de la maladie. L'utilisation du vaccin doit être fondée sur les recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Optaflu est-il utilisé?

Optaflu est administré sous la forme d'une injection de 0,5 ml dans le muscle en haut du bras.

#### Comment Optaflu agit-il?

Optaflu est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Optaflu contient des fragments de la surface de trois souches différentes du virus de la grippe. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les fragments du virus comme des «éléments étrangers» et fabrique



des anticorps contre eux. Par la suite, le système immunitaire pourra produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à l'une de ces souches virales. Les anticorps aideront alors le corps à se protéger contre la maladie provoquée par ces souches du virus de la grippe.

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. Optaflu contient des fragments (antigènes de surface) des souches du virus qui pourraient provoquer la grippe au cours de la saison à venir, conformément aux recommandations de l'OMS pour l'hémisphère nord et aux recommandations de l'Union européenne (UE).

Les virus utilisés pour obtenir les antigènes de surface inclus dans Optaflu sont mis en culture dans des cellules de mammifères, contrairement à ceux utilisés dans d'autres vaccins contre la grippe, qui sont mis en culture dans des œufs de poule.

### **Quelles études ont été menées sur Optaflu?**

La capacité d'Optaflu d'induire la production d'anticorps (immunogénicité) a d'abord été évaluée en utilisant une formulation du vaccin incluant les souches de virus censées être à l'origine de la grippe au cours de la saison 2004/2005. L'efficacité du vaccin a été évaluée dans le cadre d'une étude principale portant sur 2 654 adultes, dont la moitié environ étaient des personnes âgées (de plus de 60 ans). Les effets d'Optaflu ont été comparés à ceux d'un vaccin contre la grippe similaire qui était produit dans des œufs. L'étude comparait la capacité des deux vaccins à déclencher la production d'anticorps (immunogénicité), en comparant les niveaux d'anticorps avant injection et trois semaines plus tard.

L'immunogénicité et la sécurité des formulations subséquentes du vaccin ont également été examinées dans le cadre d'études.

### **Quel est le bénéfice démontré par Optaflu au cours des études?**

Dans l'étude principale initiale, Optaflu et le vaccin de comparaison ont tous deux généré des niveaux d'anticorps adéquats permettant une protection contre les trois souches du virus de la grippe, conformément aux critères établis par le CHMP pour les vaccins contre la grippe. Les deux vaccins ont eu un effet similaire pour déclencher la production d'anticorps, tant chez les adultes âgés de 60 ans ou moins que chez les personnes âgées.

Des formulations saisonnières ultérieures d'Optaflu ont induit des réponses en anticorps contre les trois souches du virus de la grippe incluses dans le vaccin similaires à celles observées dans l'étude principale.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Optaflu?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Optaflu (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, rougissement de la peau, douleur musculaire, douleur au point d'injection, malaise et fatigue. Ces effets indésirables disparaissent généralement après un ou deux jours sans traitement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Optaflu, voir la notice. Les personnes ayant de la fièvre ou souffrant d'une infection aiguë (de courte durée) ne doivent pas être vaccinées avant d'être guéries. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Optaflu a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Optaflu sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Optaflu?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Optaflu est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Optaflu, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

## **Autres informations relatives à Optaflu:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Optaflu, le 1<sup>er</sup> juin 2007.

L'EPAR complet relatif à Optaflu est disponible sur le site web de l'Agence, sous [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Optaflu, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2015.