



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Résumé EPAR à l'intention du public

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Vaccin grippal prépandémique (H5N1) (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Qu'est-ce que Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics est un vaccin. Il contient certaines parties de virus de la grippe qui ont été inactivés. Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics contient une souche de virus de la grippe appelée souche NIBRG-14 analogue à la souche A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Dans quel cas Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics est-il utilisé?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics est un vaccin destiné à une utilisation chez l'adulte, pour la protection contre la grippe due à la souche H5N1 («grippe aviaire») du virus A de la grippe. Le vaccin doit être utilisé selon les recommandations officielles.



Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics est-il utilisé?

Le vaccin est administré par injection dans le muscle de l'épaule en deux doses uniques, à au moins trois semaines d'intervalle. En cas de pandémie de grippe officiellement déclarée, due à la souche H5N1 du virus A de la grippe, les personnes qui ont déjà été vaccinées par Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (avec une ou deux doses) ne peuvent recevoir qu'une seule dose supplémentaire, au lieu des deux doses recommandées chez les sujets non vaccinés.

Comment Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics agit-il?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics est un vaccin «prépandémique». Il s'agit d'un type de vaccin destiné à protéger contre une nouvelle souche du virus de la grippe, susceptible de provoquer une future pandémie de grippe. Une pandémie survient en cas d'apparition d'une nouvelle souche de virus de la grippe capable de se transmettre facilement d'une personne à une autre, parce qu'elles ne sont pas immunisées (protégées) contre le virus. Une pandémie peut toucher la majorité des pays et régions du monde entier. Les experts de la santé craignent qu'une future pandémie de grippe pourrait être causée par la souche H5N1 du virus. Le vaccin a été développé pour assurer une protection contre cette souche, de manière à pouvoir être utilisé avant ou pendant une pandémie de grippe.

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Ce vaccin contient certaines parties du virus H5N1. Le virus a tout d'abord été inactivé, afin qu'il ne puisse plus induire de maladie. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les fragments du virus comme «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Le système immunitaire sera ensuite capable de produire des anticorps plus rapidement, lorsqu'il sera de nouveau exposé au virus. Cela peut aider à protéger l'organisme contre la maladie provoquée par le virus.

Le vaccin contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) visant à obtenir une meilleure réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Le demandeur a présenté des données obtenues avec des modèles expérimentaux développés avec des vaccins similaires à Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Deux études principales ont fourni des données sur la vaccination par Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics d'adultes sains âgés de moins et de plus de 60 ans. Dans une étude incluant 3 372 personnes, les sujets ont reçu soit un vaccin grippal saisonnier suivi de deux doses de Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics trois semaines plus tard, soit un placebo (un vaccin fictif) suivi de deux doses d'un vaccin grippal saisonnier avec adjuvant, trois semaines plus tard. Dans la seconde étude incluant 240 personnes, les sujets ont reçu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

selon différents calendriers de vaccination. Les études visaient à évaluer la capacité du vaccin à déclencher une production d'anticorps (étude de «l'immunogénicité») répondant aux critères du CHMP applicables aux vaccins prépandémiques.

Quel est le bénéfice démontré par Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics au cours des études?

Conformément aux critères fixés par le CHMP, un vaccin prépandémique doit induire la production de taux d'anticorps protecteurs chez au moins 70 % des personnes, pour qu'il soit considéré comme approprié. Les études ont montré que globalement Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics a induit une réponse d'anticorps qui remplit ces critères. Dans la première étude, 21 jours après la seconde injection, environ 90 % des personnes âgées de moins de 60 ans et près de 80 % des personnes de plus de 60 ans présentaient des taux d'anticorps qui les protégeraient contre H5N1. La seconde étude a établi que Prepandemic influenza vaccine H5N1 Novartis doit être administré en deux doses à au moins trois semaines d'intervalle.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (chez plus d'un 1 patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, myalgie (douleurs musculaires), réactions au niveau du site d'injection (gonflement, douleur, induration et rougeur) et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, voir la notice.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ne doit pas être administré aux patients qui ont développé une réaction anaphylactique (réaction allergique grave) à l'un des composants du vaccin, y compris à ceux présents à l'état de trace (à de très faibles concentrations), comme les protéines d'œuf ou de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), le sulfate de kanamycine ou de néomycine (des antibiotiques), le formaldéhyde et le bromure de cétyltriméthylammonium. Cependant, il peut s'avérer approprié d'administrer le vaccin à ces patients pendant une pandémie, dans la mesure où des services de réanimation sont disponibles.

Pourquoi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté qu'il est probable qu'une souche H5N1 du virus de la grippe provoquera une pandémie dans le futur. Le CHMP a estimé que les bénéfices de Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Autres informations relatives à Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics à Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., le 29 novembre 2010. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics est disponible sur le site web de l'Agence sous la rubrique [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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé