



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122191/2024
EMA/H/C/006375

Zoonotic influenza vaccine Seqirus [*vaccin grippal zoonotique (H5N8) (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)*]

Aperçu de Zoonotic influenza vaccine Seqirus et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus et dans quel cas est-il utilisé?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus est un vaccin utilisé chez les adultes pour protéger contre la grippe causée par les souches H5 du virus de la grippe A (également connu sous le nom de grippe aviaire). La grippe aviaire est une infection zoonotique (une infection qui peut se transmettre des animaux aux humains).

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contient une souche de grippe appelée A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-souche analogue (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) et est basé sur des parties du virus de la grippe qui ont été inactivées (tuées) afin qu'il ne puisse plus causer de maladie.

Comment Zoonotic influenza vaccine Seqirus est-il utilisé?

Le vaccin est administré sous la forme de deux doses, injectées dans le muscle de l'épaule, à au moins trois semaines d'intervalle.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus ne peut être délivré que sur ordonnance et doit être administré conformément aux recommandations officielles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zoonotic influenza vaccine Seqirus, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Zoonotic influenza vaccine Seqirus agit-il?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus agit en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre la grippe aviaire. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît des parties du virus contenues dans le vaccin comme «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le virus, ces anticorps, associés à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer le virus et de contribuer à la protection contre la maladie.

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



Zoonotic influenza vaccine Seqirus contient un adjuvant, une substance qui contribue à renforcer la réponse immunitaire au vaccin.

Quels sont les bénéfices de Zoonotic influenza vaccine Seqirus démontrés au cours des études?

La capacité Zoonotic influenza vaccine Seqirus Seqirus contenant la souche A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8)-souche analogue (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) à produire suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et assurer une protection contre la grippe aviaire repose sur les études suivantes.

Deux études principales utilisant une souche appelée A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)- souche analogue (clade 1) ont fourni des données sur la vaccination par Zoonotic influenza vaccine Seqirus chez des adultes en bonne santé âgés de moins et de plus de 60 ans.

Dans une étude portant sur 3 372 personnes, les sujets se sont vu administrer soit un vaccin contre la grippe saisonnière suivi de deux doses de Zoonotic influenza vaccine Seqirus à trois semaines d'intervalle, soit un placebo (un vaccin fictif) suivi de deux doses d'un vaccin saisonnier avec adjuvant à trois semaines d'intervalle. Dans la première étude, 21 jours après la deuxième injection, environ 90 % des personnes âgées de moins de 60 ans et environ 80 % des personnes âgées de plus de 60 ans présentaient des anticorps qui les protégeraient contre le H5N1.

Dans la deuxième étude, qui portait sur 240 personnes, les sujets ont reçu Zoonotic influenza vaccine Seqirus par le biais de différents schémas de vaccination. Les études portaient sur la capacité du vaccin à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité») contre le virus de la grippe. Cette étude a permis d'établir que Zoonotic influenza vaccine Seqirus devrait être administré en deux doses à au moins trois semaines d'intervalle.

Une troisième étude portant sur un vaccin contenant la souche A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-souche analogue (NIBRG -23) (clade 2.2.1) a été menée chez 343 adultes âgés de moins et de plus de 60 ans. L'étude a montré que 21 jours après la deuxième injection, environ 70 % des adultes de moins de 60 ans et environ 64 % des adultes de plus de 60 ans atteignaient une réponse en anticorps acceptable.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Zoonotic influenza vaccine Seqirus, voir la notice.

La sécurité de Zoonotic influenza vaccine Seqirus découle des données de sécurité des vaccins contenant soit la souche H5N1 turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG-23) (clade 2.2.1), soit la souche H5N1 Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (clade 1).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zoonotic influenza vaccine Seqirus (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection (gonflement, douleur, rougeur et durcissement de la peau), myalgie (douleur musculaire), maux de tête, fatigue, frissons et sensation générale de malaise.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus ne doit pas être administré aux patients ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin, y compris ceux présents à l'état de traces (à des niveaux très faibles) [protéines d'œuf ou de poulet, ovalbumine (une

protéine du blanc d'œuf), kanamycine ou sulfate de néomycine (antibiotiques), formaldéhyde, hydrocortisone et bromure de cétyltriméthylammonium].

Pourquoi Zoonotic influenza vaccine Seqirus est-il autorisé dans l'UE?

Zoonotic influenza vaccine Seqirus est administré avant ou pendant une pandémie de grippe aviaire pour se protéger contre une nouvelle souche du virus de la grippe A. Les experts de la santé sont préoccupés par le fait qu'une future pandémie de grippe aviaire puisse être provoquée par une souche H5 du virus de la grippe A.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contenant la souche H5N8 (clade 2.3.4.4b) a été considéré comme le meilleur candidat pour assurer une protection contre les souches H5 en circulation du virus de la grippe A.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zoonotic influenza vaccine Seqirus sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zoonotic influenza vaccine Seqirus?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zoonotic influenza vaccine Seqirus 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 Zoonotic influenza vaccine Seqirus sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Zoonotic influenza vaccine Seqirus sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zoonotic influenza vaccine Seqirus:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zoonotic influenza vaccine Seqirus le 9 octobre 2023.

De plus amples informations sur Zoonotic influenza vaccine Seqirus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 4-2024.