



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/434158/2023  
EMA/H/C/006375

## Zoonotic influenza vaccine Seqirus [*vaccin grippal zoonotique (H5N1) (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 indiqué chez l'adulte pour protéger contre la grippe causée par la souche H5N1 («grippe aviaire») du virus de la grippe A.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivées.

Zoonotic influenza vaccine Seqirus contient une souche appelée A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-souche analogue (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

Ce médicament est le même qu'Aflunov, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Aflunov a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Zoonotic influenza vaccine Seqirus («consentement éclairé»).

### **Comment Zoonotic influenza vaccine Seqirus est-il utilisé?**

Le vaccin est administré en deux doses uniques, injectées dans les muscles de la partie supérieure du bras, à au moins trois semaines d'intervalle. En cas de pandémie officiellement déclarée causée par la souche H5N1 du virus de la grippe A, les personnes qui ont déjà été vaccinées par Zoonotic influenza vaccine Seqirus (ayant reçu une ou deux doses) ne peuvent recevoir qu'une seule dose supplémentaire, au lieu des deux doses recommandées pour les personnes non vaccinées.

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

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 est administré avant ou pendant une pandémie de grippe pour se protéger contre une nouvelle souche du virus de la grippe.

Une pandémie de grippe survient lorsqu'une nouvelle souche du virus de la grippe s'est propagée parce que les personnes ne sont pas immunisées (protégées) contre cette souche. Les experts de la santé sont préoccupés par le fait qu'une future pandémie de grippe puisse être provoquée par la souche H5N1 du virus, une infection pouvant se transmettre de l'oiseau à l'homme (infection «zoonotique»).

Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie virale spécifique. Ce vaccin contient certaines parties du virus H5N1 qui ont d'abord été inactivées (tuées) de sorte qu'il ne provoque aucune maladie. 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.

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?**

Il a été démontré que Zoonotic influenza vaccine Seqirus produit suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et protéger contre le virus H5N1.

Deux études principales utilisant une souche appelée A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)- souche analogue (NIBRG-14) 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 seconde 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) 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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zoonotic influenza vaccine Seqirus (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, myalgie (douleur musculaire), réactions au site d'injection (gonflement, douleur, rougeur et durcissement de la peau), 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]. Toutefois, il peut être approprié d'administrer le vaccin à ces patients pendant une pandémie, si des installations de réanimation sont immédiatement disponibles.

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

Il a été démontré que Zoonotic influenza vaccine Seqirus produit suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et protéger contre le virus H5N1. 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zoonotic-influenza-vaccine-seqirus).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2023.