



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/581997/2010  
EMA/H/C/000710

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### Focetria

vaccin grippal (H1N1)v (antigène de surface, inactivé, adjuvé)

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Focetria. 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 se prononcer en faveur de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Focetria.

#### Qu'est-ce que Focetria ?

Focetria est un vaccin. Il s'agit d'une suspension pour injection contenant certaines parties (les «antigènes de surface») du virus de la grippe. Il contient une souche de grippe appelée A/California/07/2009 (H1N1), souche dérivée NYMC (X-181).

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

Focetria est un vaccin destiné à protéger contre la grippe causée par le virus A (H1N1) v 2009. Focetria est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment Focetria est-il utilisé ?

Focetria est administré en une première dose injectée dans le muscle de l'épaule ou de la cuisse. Une deuxième dose peut être administrée après un intervalle d'au moins trois semaines. Chez les enfants âgés de six à 35 mois, il a été démontré que l'utilisation d'une seconde dose augmentait la réaction immunitaire. Chez les personnes âgées (les plus de 60 ans), la seconde dose doit être administrée.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)204 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Comment Focetria agit-il ?**

Focetria est un vaccin. Les vaccins sont destinés à « apprendre » au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Focetria contient de petites quantités d'« antigènes de surface » (protéines présentes sur la membrane extérieure du virus) d'un virus appelé A (H1N1)v 2009. Le virus a d'abord été inactivé (tué) afin qu'il ne puisse plus induire de maladie. Les membranes extérieures qui contiennent les antigènes de surface ont été extraites et purifiées.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire identifie les parties du virus comme « étrangères » et fabrique des anticorps dirigés contre celui-ci. Le système immunitaire est ensuite capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il est à nouveau exposé au virus ultérieurement. Ceci contribue à protéger contre la maladie.

Le vaccin contient également un « adjuvant » (un composé contenant de l'huile) destiné à favoriser l'obtention d'une meilleure réponse immunitaire.

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

A l'origine, Focetria a été développé comme un vaccin pandémique, destiné à être utilisé pendant la pandémie de grippe A(H1N1) déclarée en juin 2009. Deux études principales ont été réalisées en vue d'évaluer la capacité de l'administration du vaccin en deux doses à déclencher une réponse immunitaire. Une étude a porté sur 661 adultes en bonne santé (dont 251 personnes âgées de plus de 60 ans), et l'autre sur 720 enfants et adolescents en bonne santé (âgés de six mois à 17 ans).

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

Dans les deux études, il s'est avéré que le vaccin suscitait des niveaux d'anticorps protecteurs dans une mesure satisfaisante, conformément aux critères établis par le CHMP.

Le CHMP a relevé qu'une dose unique pouvait susciter une immunité d'un niveau satisfaisant chez les adultes et les enfants et adolescents âgés de six mois à 17 ans.

## **Quels est le risque associé à l'utilisation de Focetria ?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Focetria (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, myalgie (douleur musculaire), réactions locales au site d'injection (douleur, durcissement de la peau et rougeur), sensation de malaise, transpiration et fatigue. Pour la liste complète des effets indésirables observés sous Focetria, voir la notice.

L'administration de Focetria est déconseillée chez les patients ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin ou à l'une des substances présentes à l'état de traces (très faibles concentrations) dans le vaccin, telles que l'œuf ou les protéines de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), la kanamycine ou le sulfate de néomycine (des antibiotiques), le formaldéhyde et le bromide de cetyltriméthylammonium.

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

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

A l'origine, l'autorisation de mise sur le marché de Focetria a été octroyée dans des « circonstances exceptionnelles » car, pour des motifs scientifiques, les informations disponibles au moment de

l'autorisation étaient limitées. La société ayant fourni les informations complémentaires requises, les « circonstances exceptionnelles » ont pris fin le 12 août 2010.

### **Autres informations relatives à Focetria:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Focetria à Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. le 2 mai 2007. L'autorisation de mise sur le marché sera valide pendant cinq ans, après quoi elle pourra être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Focetria est disponible [ici](#). Pour plus d'informations concernant le traitement au moyen de Focetria, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2010.

Ce médicament n'est plus autorisé