

**Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted)
GlaxoSmithKline Biologicals
vaccin grippal prépandémique (H5N1) (virion fragmenté, inactivé, avec adjuvant)
(A/Vietnam/1194/2004 NIBRG--14)**

Résumé EPAR à l'intention du public

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals est un vaccin administré par injection. Il contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivées (tuées). Le vaccin contient une souche de grippe appelée «A/Viet Nam/1194/2004 NIBRG-14» (H5N1).

Dans quel cas le vaccin est-il utilisé?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals est un vaccin destiné aux adultes en prévention de la grippe causée par la souche H5N1 du virus de la grippe A. Le vaccin est administré conformément aux recommandations officielles. Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment le vaccin 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. Chez les adultes âgés de plus de 80 ans, il peut être nécessaire de doubler la dose du vaccin (une injection dans chaque épaule) et d'administrer une deuxième double dose trois semaines plus tard.

Comment le vaccin agit-il?

Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals est un vaccin «prépandémique». Il s'agit d'un type spécial de vaccin destiné à protéger contre une souche de grippe susceptible de provoquer une future pandémie. Une pandémie de grippe survient en cas d'apparition d'une nouvelle souche de virus de la grippe, susceptible de se propager facilement d'une personne à l'autre en raison de l'absence d'immunité (protection) des personnes contre cette souche. Une pandémie peut toucher la majorité des pays et des régions à travers le monde. Les experts de la santé pensent qu'une future pandémie de grippe pourrait être causée par la souche H5N1 du virus. Le vaccin a été développé pour apporter 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 de petits fragments d'hémagglutinines (protéines de surface) du virus H5N1. Le virus a tout d'abord été inactivé afin qu'il ne puisse plus induire de maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Lors d'une nouvelle exposition au virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui peut aider à protéger l'organisme contre la maladie provoquée par ce virus.

Avant son utilisation, le vaccin est préparé en mélangeant une suspension qui contient les particules du virus avec une émulsion. L'«émulsion» résultante est alors injectée. L'émulsion contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) destiné à favoriser l'obtention d'une meilleure réponse.

Quelles études ont été menées sur le vaccin?

La principale étude menée sur le vaccin incluait 400 adultes en bonne santé âgés de 18 à 60 ans et devait comparer la capacité des différentes doses du vaccin, avec ou sans l'adjuvant, à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité»). Les participants ont reçu deux injections du vaccin contenant une des quatre différentes doses d'hémagglutinine. Les injections ont été effectuées à 21 jours d'intervalle. Les principales mesures de l'efficacité étaient les taux d'anticorps anti-grippe dans le sang des patients à trois moments distincts: avant la vaccination, au jour de la seconde injection (jour 21) ainsi que 21 jours plus tard (jour 42).

Une autre étude devait permettre d'examiner l'immunogénicité de doses uniques ou doubles du vaccin chez 437 sujets âgés de plus de 60 ans.

Quel est le bénéfice démontré par le vaccin au cours des études?

Selon les critères définis par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), un vaccin prépandémique doit induire des taux d'anticorps protecteurs chez au moins 70% des personnes pour pouvoir être considéré comme approprié.

L'étude principale a montré que le vaccin dosé à 3,75 microgrammes d'hémagglutinine avec adjuvant induisait une réponse en anticorps satisfaisant à ces critères. Au 21^e jour après la seconde injection, 84% des personnes ayant reçu le vaccin présentaient des taux d'anticorps capables de les protéger contre H5N1.

Chez les personnes âgées, les doses uniques de ce vaccin ont également satisfait à ces critères, excepté pour le faible nombre de patients âgés de plus de 80 ans qui n'étaient pas protégés contre le virus au début de l'étude. Une double dose du vaccin a été nécessaire pour assurer la protection de ces patients.

Quel est le risque associé à l'utilisation du vaccin?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals (observés avec plus d'une dose sur dix du vaccin) sont les suivants: maux de tête, arthralgie (douleurs dans les articulations), myalgie (douleurs musculaires), réactions au point d'injection (durcissement, gonflement, douleurs et rougeurs), fièvre et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous ce vaccin, voir la notice.

L'administration du vaccin 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 en très faibles concentrations dans le vaccin, telles que l'œuf, les protéines de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), le formaldéhyde, le sulfate de gentamicine (un antibiotique) et le désoxycholate de sodium. Il est conseillé de reporter la vaccination chez les personnes présentant un brusque accès de fièvre.

Pourquoi le vaccin a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les effets bénéfiques de Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals étaient supérieurs à ses risques pour une immunisation active contre le sous-type H5N1 du virus de la grippe A. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le vaccin.

Autres informations relatives au vaccin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Prepandemic Influenza Vaccine (H5N1) (Split Virion, Inactivated, Adjuvanted)

GlaxoSmithKline Biologicals à GlaxoSmithKline Biologicals S.A., le 26 septembre 2008. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation accordée à Prepandrix en 2008 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif au vaccin est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2009.

Ce médicament n'est plus autorisé