

Celvapan
vaccin grippal pandémique (virion entier, dérivé de cellules Vero, inactivé) A/California/7/2009 (H1N1)

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce 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 Celvapan?

Celvapan est un vaccin administré par injection. Il contient des virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Celvapan contient une souche de grippe appelée A/California/07/2009 (H1N1)v.

Dans quel cas Celvapan est-il utilisé?

Celvapan est un vaccin destiné à protéger contre la grippe «pandémique». Il ne devrait être utilisé que pour la pandémie de grippe A (H1N1) qui a été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé, le 11 juin 2009. 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. Celvapan est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Celvapan est-il utilisé?

Celvapan est administré par injection dans le muscle de l'épaule en deux doses, à au moins trois semaines d'intervalle.

Comment Celvapan agit-il?

Celvapan est un vaccin. Les vaccins sont destinés à «apprendre» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Celvapan contient un virus appelé A (H1N1)v qui est à l'origine de la pandémie actuelle. Le virus a 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 inactivé 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. Cela constitue un moyen de protection contre la maladie.

Les virus utilisés dans Celvapan sont mis en culture dans des cellules de mammifères («cellules Vero»), contrairement à ceux d'autres vaccins contre la grippe qui sont mis en culture dans des œufs de poule.

Quelles études ont été menées sur Celvapan?

Celvapan a tout d'abord été développé comme un vaccin « prototype » qui contenait une souche H5N1 du virus de la grippe appelée A/Vietnam/1203/2004. La société a étudié la capacité de ce vaccin « prototype » à déclencher la production d'anticorps (« immunogénicité ») contre cette souche du virus de la grippe préalablement à la pandémie.

Suite au déclenchement de la pandémie actuelle, la société a remplacé la souche du virus dans Celvapan par la souche H1N1 à l'origine de la pandémie et a présenté les données relatives à ce changement au Comité des médicaments à usage humain (CHMP).

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

Il s'est avéré que le vaccin « prototype » obtenait des niveaux d'anticorps protecteurs chez au moins 70% des personnes faisant l'objet d'une étude. Conformément aux critères établis par le CHMP, ce résultat a démontré que le vaccin produisait un niveau approprié de protection.

Le CHMP était également satisfait que le remplacement de la souche du virus par la souche H1N1 n'affecte pas les caractéristiques du vaccin.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Celvapan?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Celvapan (chez plus d'une personne vaccinée sur 10) est une douleur au point d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Celvapan, voir la notice.

L'administration de Celvapan 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) dans le vaccin, telles que le formaldéhyde, la benzonase ou le sucrose. Cependant, durant une pandémie, il peut être justifié d'administrer le vaccin à ces patients, à condition que l'équipement médical de réanimation soit disponible.

Pourquoi Celvapan a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que, sur la base des informations obtenues concernant le vaccin « prototype » et des informations fournies sur le changement de souche, les bénéfices de Celvapan sont supérieurs à ses risques pour la prophylaxie de la grippe dans le cadre d'une situation pandémique H1N1 officiellement déclarée. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Celvapan.

Celvapan a été autorisé dans des « circonstances exceptionnelles ». Cela signifie qu'il n'a pas encore été possible d'obtenir des informations complètes sur le vaccin pandémique. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Celvapan?

La société qui fabrique Celvapan recueillera des informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité du vaccin et les soumettra au CHMP pour évaluation.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Celvapan?

La société qui produit Celvapan recueillera des informations relatives à la sécurité du vaccin durant son utilisation. Ces informations comprennent les données relatives aux effets indésirables du vaccin et à son innocuité chez les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes, les patients atteints de pathologies graves et les personnes présentant des troubles immunitaires.

Autres informations relatives à Celvapan:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour le vaccin « prototype » H5N1 Celvapan à Baxter AG le 4 mars 2009. L'avis positif concernant le vaccin H1N1 a été émis le 1^{er} octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Celvapan avec les informations les plus actualisées sur la manière d'utiliser le vaccin est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2009.