

**Renseignements importants approuvés par Santé Canada concernant le vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 (vaccin contre la grippe pandémique [H1N1] contenant l'adjuvant AS03)**



Le 12 novembre 2009

**Objet : Autorisation de la vente du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 et activités post-commercialisation**

À l'intention du professionnel de la santé

GlaxoSmithKline Inc., en consultation avec Santé Canada, tient à vous communiquer des renseignements importants sur l'autorisation de la vente du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 (vaccin contre la grippe pandémique [H1N1] contenant l'adjuvant AS03), et les activités de post-commercialisation qui s'y rattachent.

- Santé Canada a autorisé la vente du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 le 21 octobre 2009 en vertu d'un arrêté d'urgence, en se fondant sur des études cliniques limitées menées chez l'humain.
- Santé Canada juge que le profil avantages-risques du vaccin Arepanrix<sup>MC</sup> H1N1 est favorable.
- GlaxoSmithKline Inc. mène des études supplémentaires au Canada et ailleurs pour recueillir davantage d'information sur le rapport avantages-risques du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1.
- Comme dans le cas de tous les vaccins, les professionnels de la santé devraient signaler tout effet indésirable grave ou inattendu suivant l'immunisation.

Autorisation de la vente du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 au Canada

Le 13 octobre 2009, la ministre de la Santé a pris un arrêté d'urgence à la demande de l'Agence de la santé publique du Canada, afin d'autoriser la vente d'un vaccin contre le nouveau virus A (H1N1) en réponse à la pandémie de grippe A (H1N1). Le ministre de la Santé peut prendre un arrêté d'urgence aux termes de l'article 30.1 de la *Loi sur les aliments et drogues* dans les rares cas où il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable, direct ou indirect, pour la santé humaine, la sécurité publique ou l'environnement.

L'autorisation de la vente du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 s'appuie sur les renseignements soumis relatifs à la qualité du produit et sur les données cliniques et non cliniques disponibles sur le vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 et le vaccin PANDEMRIX<sup>MC</sup> (un vaccin similaire avec adjuvant contre la grippe A [H1N1] et fabriqué par GlaxoSmithKline à Dresden, en Allemagne, et offert présentement en Europe), de même que sur les données relatives à la qualité et à l'innocuité d'un vaccin similaire avec adjuvant mis au point pendant la période pré-pandémique à partir d'une souche de la grippe A (H5N1).

Le vaccin Arepanrix<sup>MC</sup> H1N1 est indiqué pour l'immunisation active contre la souche de la grippe H1N1 2009 dans une situation de pandémie officiellement déclarée. On doit aussi tenir compte des recommandations faites par l'Agence de la santé publique du Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'indication et l'utilisation clinique, la posologie et l'administration, les contre-indications, les mises en garde et précautions, et les effets indésirables, veuillez consulter le feuillet de renseignements sur le vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 qui se trouve sur le site Web de Santé Canada ([www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca) sous la rubrique traitant de l'information réglementaire sur le virus de la grippe H1N1 ou à l'adresse <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/legislation/interimorders-arretesurgence/prodinfo-vaccin-fra.php>) et sur le site Web de GlaxoSmithKline Inc. ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)).

### Données cliniques

Des données préliminaires sur la réactogénicité ont été recueillies dans le cadre de deux études ayant évalué l'innocuité du vaccin PANDEMRIX<sup>MC</sup> chez des sujets sains âgés de 18 à 60 ans. Une douleur passagère au point d'injection a été l'effet indésirable le plus souvent mentionné sur demande (environ 90 % des sujets). Parmi les autres effets indésirables signalés très fréquemment après l'injection d'une dose de 3,75 µg, mentionnons : la myalgie, la fatigue, la céphalée et l'arthralgie.

Deux études cliniques réalisées sur le vaccin PANDEMRIX<sup>MC</sup> auprès de sujets sains âgés de 18 à 60 ans ont révélé que la réponse immunitaire après la dose 1 dépassait les critères d'immunogénicité pour un vaccin contre la grippe pandémique, définis par les autorités internationales d'homologation. Dans l'étude clinique utilisant la présentation approuvée et commercialisée de PANDEMRIX<sup>MC</sup>, le taux de séroprotection observé après l'administration d'une dose de 3,75 µg du vaccin avec adjuvant était de 100 % comparativement à 93,9 % avec le vaccin H1N1 sans adjuvant, trois semaines après la vaccination.

Des données cliniques concernant des personnes âgées et des enfants âgés de 6 à 36 mois, non comprises dans le processus d'approbation initial de Santé Canada, montrent des résultats similaires à ceux obtenus auprès des sujets de 18 à 60 ans.

Plusieurs autres études cliniques sont en cours chez les adultes et les enfants afin de mieux évaluer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1. Pour en savoir plus sur ces études cliniques, consultez le site : [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Les résultats de ces études seront évalués par Santé Canada dès qu'ils seront disponibles, et le feuillet de renseignements sur le vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 sera mis à jour au besoin. Les professionnels de la santé devraient consulter le site Web de Santé Canada ou celui de GlaxoSmithKline Inc. pour obtenir la version la plus récente du feuillet de renseignements sur le produit.

Le vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 contient le système adjuvant AS03 qui est une émulsion d'huile dans l'eau composée de squalène (une substance naturelle présente dans les plantes de même que chez les animaux et les humains), de tocophérol (huile de vitamine E) et de polysorbate 80 (Tween 80), un émulsifiant également utilisé dans d'autres vaccins. Le système adjuvant AS03 a été évalué chez plus de 41 000 sujets dans le cadre des programmes de développement clinique de GlaxoSmithKline portant sur les vaccins contre le H5N1, le H1N1 et les vaccins candidats avec adjuvant contre la grippe saisonnière. Les données disponibles révèlent que ces vaccins avec adjuvant sont généralement bien tolérés et ont un profil d'innocuité acceptable. L'adjuvant AS03 est utilisé pour amplifier la réponse immunitaire générée par le vaccin.

Les professionnels de la santé devraient signaler tous les effets indésirables graves survenant après l'administration du vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1, y compris tout effet indésirable présentant un intérêt particulier, notamment anaphylaxie, paralysie de Bell, convulsions, troubles de démyélinisation (encéphalomyélite aiguë disséminée, sclérose en plaques, névrite optique, myélite transverse), encéphalite, syndrome de Guillain-Barré, névrite et vascularite. Les infections à H1N1 confirmées en laboratoire chez un

patient vacciné doivent être signalées comme un échec de la vaccination. La survenue d'une thrombocytopénie ou d'une condition d'origine auto-immune suivant l'immunisation par AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 devrait également être signalée.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant le vaccin AREPANRIX<sup>MC</sup> H1N1 doit être signalé aux autorités locales de santé publique. Les rapports peuvent aussi être acheminés directement à l'Agence de la santé publique du Canada ou à GlaxoSmithKline, aux adresses suivantes :

On peut trouver le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation et son Guide de l'utilisateur sur le site Web de Santé Canada ou dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/ae-fi-form-fra.php>

Ce site contient des liens menant à chaque province ou territoire et fournit l'adresse à laquelle il convient d'acheminer les rapports d'effets secondaires.

**Tout effet indésirable présumé peut aussi être déclaré à :**

L'Agence de la santé publique du Canada  
Unité de l'innocuité des vaccins  
130, chemin Colonnade  
Indice de l'adresse : 6502A  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél. : 1-866-844-0018  
Télééc. : 1-866-844-5931  
[caefi@phac-aspc.gc.ca](mailto:caefi@phac-aspc.gc.ca)

ou

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4  
Tél. : 1-800-387-7374  
[www.gsk.com](http://www.gsk.com)

**Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Courriel : [BGTD\\_ORA\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:BGTD_ORA_Enquiries@hc-sc.gc.ca)  
Tél. : 613-957-1722

Veillez accepter nos salutations distinguées,

***Lettre originale signée par :***

Tjark Reblin, M.D., M.B.A.  
Vice-président, Division médicale et chef de la direction médicale  
GlaxoSmithKline Inc.