

Mise à jour pour FLUVIRAL® 2009-2010

24 septembre 2009

Les renseignements suivants vous sont fournis par GlaxoSmithKline Biologicals, manufacturier de Fluviral®, et par Santé Canada. Veuillez s'il-vous-plaît vous assurer que cette information soit transmise à toutes les personnes concernées.

Chaque année, Santé Canada exige qu'une étude clinique restreinte soit menée auprès de cinquante sujets adultes et cinquante personnes âgées de 60 ans et plus avec le nouveau vaccin antigrippal, lequel contient les trois souches du virus Influenza qui circuleront très probablement au cours de l'hiver prochain selon les résultats des enquêtes épidémiologiques effectuées par l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Le but de cette étude est de confirmer que l'immunogénicité et l'innocuité à court terme du vaccin sont telles que prévues. L'Agence européenne des médicaments (EMEA) a établi trois différentes normes d'immunogénicité, lesquelles ont été adoptées par Santé Canada. Il existe deux critères de réussite par groupe d'âge pour chacune des normes d'immunogénicité : le premier est pour les sujets âgés entre 18 et 60 ans et le deuxième pour les sujets âgés de plus de 60 ans. Chacun des trois virus contenus dans le vaccin devrait inciter une réponse immunitaire, laquelle doit rencontrer le critère de réussite par groupe d'âge pour au moins un des trois tests d'immunogénicité (CPMP/BWP/214/96)¹.

Dans l'étude clinique de cette année portant sur le Fluviral®, les trois souches du virus ont rencontré les trois critères de réussite en immunogénicité chez les sujets âgés entre 18 et 60 ans. Cependant, chez les sujets âgés de plus de 60 ans, seulement deux souches de virus (A/Brisbane/10/2007-apparentée à H3N2 et B/Brisbane/60/2008) ont rencontré les trois critères de réussite en immunogénicité. La troisième souche de virus, H1N1 (A/Brisbane/59/2007) - laquelle est différente de la souche pandémique H1N1 (A/California/7/2009) - a incité une réponse immunitaire mais elle n'a rencontré aucun des critères de réussite en immunogénicité chez les sujets âgés de plus de 60 ans.

Santé Canada a approuvé l'utilisation du Fluviral®, incluant chez les individus de plus de 60 ans pour l'année 2009-2010 et ce, après avoir revu les données qualité du produit et en prenant en considération plusieurs facteurs atténuants, dont ceux-ci :

- Le vaccin a induit une réponse immunitaire acceptable pour les trois souches de virus chez les sujets âgés entre 18 et 60 ans, et pour deux souches de virus chez les sujets de plus de 60 ans et ce, selon les critères de l'EMEA.
- La signification clinique de ne pas rencontrer les critères d'immunogénicité établis par l'EMEA pour la souche H1N1 Brisbane chez les personnes âgées de 60 ans et plus est inconnue, puisque les taux d'anticorps sériques pourraient ne pas refléter complètement tous les mécanismes de résistance à l'influenza, incluant, par exemple, la réponse immunitaire cellulaire.
- En se basant sur les données épidémiologiques courantes disponibles, la souche H1N1 Brisbane n'est pas aussi prévalente que prévu et cette dernière aurait pu être affectée par les nouvelles souches pandémiques en circulation².

Si vous désirez de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec GlaxoSmithKline Inc. au numéro 1-800-387-7374 et demandez le Service d'information médicale.

Référence :

1. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/bwp/021496en.pdf>
2. http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_second_wave_20090828/en/index.html

