



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95494/2024
EMA/H/C/006052

Celldemic [vaccin grippal zoonotique (H5N1) (antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant, produit en culture cellulaire)]

Aperçu de Celldemic et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Celldemic et dans quel cas est-il utilisé?

Celldemic est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 mois contre la grippe causée par le virus grippal A de sous-type H5N1 (parfois appelée «grippe aviaire»).

Celldemic contient de petites quantités de protéines provenant d'une souche H5N1 du virus grippal A. Le virus a été inactivé de sorte qu'il ne provoque aucune maladie chez les personnes qui reçoivent le vaccin.

Comment Celldemic est-il utilisé?

Celldemic n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles.

La dose recommandée est de deux injections espacées de 3 semaines, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras. Pour les nourrissons âgés de 6 à 12 mois, l'injection s'effectue dans la cuisse.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Celldemic, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Celldemic agit-il?

Celldemic est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Celldemic contient des protéines d'une souche spécifique du virus grippal de type H5N1. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les protéines contenues dans le vaccin comme «étrangères» et fabrique des anticorps pour lutter contre celles-ci. Si la personne est ultérieurement exposée au virus, ces anticorps, combinés avec d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre le virus plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger la personne contre la grippe de type H5N1.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cellademic contient également un ingrédient appelé «adjuvant» qui augmente l'effet du vaccin en améliorant la réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Cellademic démontrés au cours des études?

Cellademic est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre la souche H5N1 incluse dans le vaccin.

Une étude principale a porté sur environ 3 200 adultes ayant reçu 2 doses de Cellademic ou un placebo (un vaccin fictif) à 3 semaines d'intervalle. Trois semaines après la deuxième dose, 67 % des personnes ayant reçu Cellademic présentaient des taux d'anticorps suffisants contre la souche H5N1 contenue dans le vaccin, contre 1 % des personnes ayant reçu le placebo. Six mois après le traitement, environ 12 % des personnes ayant reçu Cellademic présentaient toujours des taux d'anticorps adéquats, contre environ 1 % des personnes ayant reçu le placebo.

Une autre étude a porté sur environ 330 enfants âgés de 6 mois à 17 ans qui ont reçu 2 doses de Cellademic à 3 semaines d'intervalle. Trois semaines après la deuxième dose, environ 96 % des enfants ayant reçu Cellademic présentaient des niveaux adéquats d'anticorps contre la souche H5N1 dans le vaccin.

Sur la base de ces résultats, le vaccin devrait offrir une protection contre la maladie grippale causée par la souche H5N1 incluse dans le vaccin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cellademic?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cellademic, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cellademic chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, sensation générale de malaise, douleurs musculaires et douleurs articulaires.

D'autres effets indésirables très fréquents chez les enfants âgés de 6 ans ou plus (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment la perte d'appétit et les nausées.

Chez les enfants âgés de 6 mois à moins de 6 ans, les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10) sont notamment les suivants: sensibilité au site d'injection, irritabilité, somnolence, modification des habitudes alimentaires et fièvre.

Cellademic ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques à la substance active, à l'un des autres composants ou aux substances suivantes susceptibles d'être présentes à l'état de traces dans le vaccin: bêta-propiolactone, bromure de cétyltriméthylammonium et polysorbate 80. Cellademic ne doit pas non plus être administré à des personnes ayant précédemment présenté une réaction allergique engageant leur pronostic vital à un vaccin contre la grippe.

Pourquoi Cellademic est-il autorisé dans l'UE?

Cellademic déclenche une forte réponse immunitaire contre le virus grippal A de sous-type H5N1 chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 mois, bien que celle-ci disparaisse avec le temps. Cette réponse immunitaire est censée protéger contre la maladie causée par le virus, à condition que la souche en circulation soit similaire à celle incluse dans le vaccin. Les effets indésirables du vaccin sont

généralement légers à modérés, durent peu de temps et sont similaires à ceux observés avec d'autres vaccins contre la grippe.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Celldemic sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Celldemic?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Celldemic ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Celldemic sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Celldemic sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Celldemic:

De plus amples informations sur Celldemic sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic.