

Surveillance de la vaccination antigrippale

Pr Dominique Maraninchi
Directeur Général

Surveillance des vaccins en France

◆ L'ANSM (ou la Commission Européenne)

- **intervient dès la phase des essais cliniques dans le développement d'un vaccin**
- **autorise ensuite leur mise sur le marché (AMM) en fonction de l'évaluation du bénéfice et des risques**
- **assure la surveillance de leur sécurité d'emploi et contrôle la publicité auprès du public et des professionnels de santé.**

Vaccins disponibles 2013/2014 à partir du 11 oct.2013

Nom commercial	Laboratoires	Type de vaccin	Voie d'admin.	Préparation
AGRIPPAL	Novartis Vaccines	Vaccin grippal inactivé à antigènes de surface	IM ou SC	Cultivés sur œufs de poule embryonnés
INFLUVAC	Abbott Products			
FLUARIX	GlaxosmithKline	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté		
IMMUGRIP	Pierre Fabre Médicament			
VAXIGRIP	Sanofi Pasteur MSD			
FLUENZ	MedImmune	Virus grippal vivant atténué	Nasale	

- Aucun adjuvant n'est présent dans la composition de ces vaccins.
- Les vaccins inactivés (Agrippal, Influvac, Fluarix, Immugrip, Vaxigrip) sont indiqués à partir de l'âge de 6 mois.
- Fluenz, uniquement disponible à l'hôpital, est indiqué dans la tranche d'âge 2- 17 ans.

Vaccins inactivés: un profil de sécurité d'emploi rassurant

- ◆ **Plus de 50 années d'utilisation dans le monde** sans identification du moindre signal de pharmacovigilance **confirmé**
- ◆ **El généralement bénins et transitoires** : réactions au site d'injection, céphalée, myalgie, fièvre, malaise ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
- ◆ **Contre-indications : hypersensibilité** avérée aux substances actives, à l'un des excipients aux œufs, aux protéines de poulet, aux substances présentes à l'état de traces
- ◆ **Aucun signal de pharmacovigilance** issu du suivi national PV des vaccins trivalents contre la grippe saisonnière 2010/2011

Profil de sécurité d'emploi du vaccin vivant atténué (Fluenz)

- ◆ **Recul d'utilisation depuis 2003 aux USA** sans préoccupation particulière (AMM européenne récente: 2011)
- ◆ **Surtout congestion nasale/rhinorrhée (55 à 60%), perte d'appétit (15 à 20%) et céphalée (13%) transitoires**
- ◆ **Contre-indications :**
 - **Hypersensibilité** avérée aux substances actives, à l'un des excipients aux œufs, aux protéines de poulet, aux substances présentes à l'état de traces
 - Immunodéprimés sauf ceux présentant une infection par le VIH asymptomatique ou sous corticothérapie topique/inhalée ou systémique à faible dose
 - Sous traitement par salicylés (Syndrome de Reye)

Conclusions

- ◆ Recul d'utilisation suffisant (>50 années)
- ◆ Vaccins trivalents contre la grippe saisonnière **peu réactogènes**
- ◆ A ce jour, **aucun signal** identifié avec les vaccins trivalents contre la grippe saisonnière

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.