Vaccin grippal (vivant atténué, nasal)  PHARMACODYNAMIE [(début page)](#d3935e8)

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins grippaux, vivants atténués, code ATC : J07BB03.
Les souches du virus de la grippe de Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) sont : (a) adaptées au froid (ca) ; (b) thermosensibles (ts) ; et (c) atténuées (att). Ainsi, elles se répliquent dans le nasopharynx et induisent une immunité protectrice.

Efficacité :

Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) a été administré à plus de 30 000 personnes dans le cadre d'études cliniques contrôlées, sur plusieurs années, dans diverses régions et avec différentes souches de vaccins.

Études sur la population pédiatrique :

Les données d'efficacité de Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) sur la population pédiatrique proviennent de 9 études contrôlées menées sur plus de 20 000 nourrissons et enfants, jeunes et adolescents, sur 7 saisons grippales. Quatre études contrôlées contre placebo incluaient une deuxième vaccination au cours de la seconde saison. Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) a montré sa supériorité sur le vaccin grippal injectable dans 3 études . Voir un résumé des résultats en termes d'efficacité sur la population pédiatrique (tableaux 1 et 2).

|  |
| --- |
| Tableau 1 : Efficacité de Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) dans les études pédiatriques contre placebo  |
| **Numéro de l'étude**  | **Région**  | **Tranche d'âge**[(a)](#t1)  | **Nombre de sujets**  | **Saison grippale**  | **Efficacité****(IC 95 %)**[**(b)**](#t2)**souches antigéniquement apparentées**  | **Efficacité****(IC 95 %)**[**(b)**](#t2)**quelle que soit la souche**  |
| D153-P502  | Europe  | 6 à 35 M  | 1616  | 2000-2001  | 85,4 %(74,3 ; 92,2)  | 85,9 %(76,3 ; 92,0)  |
| 2001-2002  | 88,7 %(82,0 ; 93,2)  | 85,8 %(78,6 ; 90,9)  |
| D153-P504  | Afrique, Amérique latine  | 6 à 35 M  | 1886  | 2001  | 73,5 %(63,6 ; 81,0)[(c)](#t3)  | 72,0 %(61,9 ; 79,8)[(c)](#t3)  |
| 2002  | 73,6 %(33,3 ; 91,2)  | 46,6 %(14,9 ; 67,2)  |
| D153-P513  | Asie/Océanie  | 6 à 35 M  | 2107  | 2002  | 62,2 %(43,6 ; 75,2)  | 48,6 %(28,8 ; 63,3)  |
| D153-P522  | Europe, Asie/Océanie, Amérique latine  | 11 à 24 M  | 1150  | 2002-2003  | 78,4 %(50,9 ; 91,3)  | 63,8 %(36,2 ; 79,8)  |
| D153-P501  | Asie/Océanie  | 12 à 35 M  | 2764  | 2000-2001  | 72,9 %(62,8 ; 80,5)  | 70,1 %(60,9 ; 77,3)  |
| 2001-2002  | 84,3 %(70,1 ; 92,4)[(d)](#t4)  | 64,2 %(44,2 ; 77,3)[(d)](#t4)  |
| AV006  | États-Unis  | 15 à 71 M  | 1259  | 1996-1997  | 93,4 %(87,5 ; 96,5)  | 93,4 %(87,5 ; 96,5)  |
| 1997-1998  | 100 %(63,1 ; 100)  | 87,1 %(77,7 ; 92,6)[(e)](#t5)  |

(a) M = mois.

(b) Réduction de la maladie de la grippe confirmée par culture comparativement au placebo.

(c) Les données présentées pour l'essai clinique D153-P504 s'appliquent aux sujets ayant reçu deux doses du vaccin à l'étude. Chez les sujets n'ayant pas été précédemment vaccinés et ayant reçu une dose la première année, l'efficacité était de respectivement 57,7 % (IC 95 % : 44,7 ; 67,9) et 56,3 % (IC 95 % : 43,1 ; 66,7), corroborant la nécessité de deux doses de vaccin chez les enfants n'ayant pas été vaccinés précédemment.

(d) Chez les sujets ayant reçu 2 doses la première année et un placebo la deuxième année, l'efficacité au cours de la seconde année était respectivement de 56,2 % (IC 95 % : 30,5 ; 72,7) et 44,8 % (IC 95 % : 18,2 ; 62,9), dans l'essai D153-P501, corroborant ainsi la nécessité d'une nouvelle vaccination lors de la deuxième saison.

(e) Les souches principales circulantes étaient antigéniquement différentes de la souche H3N2 présente dans le vaccin ; l'efficacité comparée avec la souche non antigéniquement apparentée à A/H3N2 était de 85,9 % (IC 95 % : 75,3 ; 91,9).

|  |
| --- |
| Tableau 2 : Efficacité relative de Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) dans les études pédiatriques contre un vaccin grippal injectable  |
| **Numéro de l'étude**  | **Région**  | **Tranche d'âge**[(a)](#u1)  | **Nombre de sujets**  | **Saison grippale**  | **Efficacitérelative****(IC 95 %)**[**(b)**](#u2)**souches antigéniquement apparentées**  | **Efficacitérelative****(IC 95 %)**[**(b)**](#u2)**quelle que soit la souche**  |
| MI-CP111  | Etats-Unis, Europe, Asie/Océanie  | 6 à 59 M  | 7852  | 2004-2005  | 44,5 %(22,4 ; 60,0)de cas en moins par rapport au vaccin injectable  | 54,9 %(45,4 ; 62,9)[(c)](#u3)de cas en moins par rapport au vaccin injectable  |
| D153-P514  | Europe  | 6 à 71 M  | 2085  | 2002-2003  | 52,7 %(21,6 ; 72,2)de cas en moins par rapport au vaccin injectable  | 52,4 %(24,6 ; 70,5)[(d)](#u4)de cas en moins par rapport au vaccin injectable  |
| D153-P515  | Europe  | 6 à 17 A  | 2211  | 2002-2003  | 34,7 %(3,9 ; 56,0)de cas en moins par rapport au vaccin injectable  | 31,9 %(1,1 ; 53,5)de cas en moins par rapport au vaccin injectable  |

(a) M = mois. A = années. Tranche d'âge telle que décrite dans le protocole de l'étude.

(b) Réduction de la maladie de la grippe confirmée par culture comparativement au vaccin grippal injectable.

(c) Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) est associé à 55,7 % (39,9 ; 67,6) de cas en moins par rapport au vaccin grippal injectable sur 3659 nourrissons et enfants âgés de 6 à 23 mois et 54,4 % (41,8 ; 64,5) de cas en moins, sur 4166 enfants âgés de 24 à 59 mois.

(d) Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) est associé à 64,4 % (1,4 ; 88,8) de cas en moins par rapport au vaccin grippal injectable sur 476 nourrissons et enfants âgés de 6 à 23 mois et 48,2 % (12,7 ; 70,0) de cas en moins, sur 1579 enfants âgés de 24 à 71 mois.

Études sur la population adulte :

Plusieurs études contre placebo ont montré que Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) aurait une certaine efficacité chez les adultes. Cependant, une conclusion sur le bénéfice clinique de ce vaccin chez les adultes n'a pu être émise, étant donné que les résultats observés dans certaines études, par rapport aux vaccins grippaux injectables, suggéraient une efficacité moindre de Vaccin grippal (vivant atténué, nasal) .