|  |  |
| --- | --- |
| vaccin grippal inactivé (antigènes de surface)  | **PHARMACODYNAMIE** [(début page)](#pub)  |

Classe pharmacothérapeutique : vaccin grippal (code ATC : J07BB02).

La séroprotection est généralement effective dans les 3 semaines, comme l'a montré l'essai clinique pivot de phase III V58P4 réalisé chez une population d'adultes et de personnes âgées.

Dans cet essai comparatif contre un vaccin grippal dérivé de l'oeuf, les taux de séroprotection\*, les taux de séroconversion ou d'augmentation significative\*\* et le rapport des moyennes géométriques (RMG) de l'anticorps anti-HA (mesurés par test d'inhibition de l'hémagglutination [IH]) ont été évalués selon des critères prédéfinis.

\*  Séroprotection = titres mesurés par IH >= 40.

\*\*  Séroconversion = titre mesuré par IH négatif avant la vaccination et >= 40 après la vaccination ; augmentation significative = titre mesuré par IH positif avant la vaccination et au moins multiplié par un facteur 4 après la vaccination.

Les données chez les adultes ont été les suivantes (les valeurs entre parenthèses indiquent les intervalles de confiance à 95 %) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anticorps anti-HA spécifiques de la souche  | A/H1N1 N = 650  | A/H3N2 N = 650  | B N = 650  |
| Taux de séroprotection  | 86 % (83 ; 88)  | 98 % (97 ; 99)  | 83 % (80 ; 86)  |
| Taux de séroconversion/ d'augmentation significative  | 63 % (59 ; 67)  | 58 % (54 ; 62)  | 78 % (75 ; 81)  |
| RMG  | 7,62 (6,86 ; 8,46)  | 4,86 (4,43 ; 5,33)  | 9,97 (9,12 ; 11)  |

Les données chez les personnes âgées ont été les suivantes (les valeurs entre parenthèses indiquent les intervalles de confiance à 95 %) :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Anticorps anti-HA spécifiques de la souche  | A/H1N1 N = 672  | A/H3N2 N = 672  | B N = 672  |
| Taux de séroprotection  | 76 % (72 ; 79)  | 97 % (96 ; 98)  | 84 % (81 ; 87)  |
| Taux de séroconversion/ d'augmentation significative  | 48 % (44 ; 52)  | 65 % (61 ; 68)  | 76 % (72 ; 79)  |
| RMG  | 4,62 (4,2 ; 5,08)  | 5,91 (5,35 ; 6,53)  | 9,63 (8,77 ; 11)  |

Aucune différence n'a été observée entre le vaccin préparé à partir de cultures cellulaires et celui dérivé de l'oeuf. Parmi les trois souches de la grippe, pour le vaccin dérivé de l'oeuf, les taux de séroprotection étaient compris entre 85 % et 98 %, les taux de séroconversion ou d'augmentation significative étaient compris entre 62 % et 73 % et les RMG étaient compris entre 5,52 et 8,76 fois le titre mesuré par IH à l'inclusion dans l'essai.

Après la vaccination, la persistance des anticorps contre les souches contenues dans le vaccin est d'environ 6 à 12 mois, comme l'ont démontré les essais réalisés pendant le développement clinique de ce vaccin.

*Population pédiatrique :*

Vaccin grippal inactivé (antigènes de surface) n'a pas été étudié dans la population pédiatrique. En conséquence, il n'existe aucune donnée sur la réponse immunitaire dans cette classe d'âge.

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Vaccin grippal inactivé (antigènes de surface) dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans la prévention de la grippe (cf Posologie et Mode d'administration pour les informations concernant l'usage pédiatrique).