

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

Vaccin contre la pandémie d'influenza A (H1N1) de 2009 Arepanrix^{MC} H1N1

1. Qu'est-ce que l'Arepanrix^{MC} H1N1?

L'Arepanrix^{MC} H1N1 est un vaccin développé pour assurer une protection contre le virus de la pandémie d'influenza A (H1N1). Les vaccins préviennent la maladie en stimulant la production d'anticorps (réponse immunitaire) contre les composantes du virus de la grippe. Le vaccin contient une version inactivée (non vivante) du virus H1N1 dont l'utilisation est recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé dans la fabrication de vaccins pour combattre la pandémie actuelle d'influenza.

2. Comment l'Arepanrix^{MC} H1N1 est-il administré?

Le vaccin doit être administré par des professionnels de la santé.

L'Arepanrix^{MC} H1N1 comporte deux composantes, un antigène et un adjuvant. L'antigène constitue l'ingrédient actif du vaccin, qui fournit une protection contre le virus. L'adjuvant est une substance ajoutée au vaccin et qui sert à accélérer la réponse immunitaire. L'adjuvant est ajouté au flacon d'antigène avant l'administration du vaccin. Une fois ces deux composantes combinées, le vaccin est administré par injection dans le muscle de l'épaule et de la cuisse.

3. Combien faut-il administrer de doses?

Les données préliminaires suggèrent qu'une seule dose d'Arepanrix^{MC} H1N1 devrait suffire pour produire une réaction immunitaire adéquate chez un adulte âgé de 18 à 60 ans. On ne sait pas pour le moment si une seconde dose est nécessaire. À mesure que l'information deviendra disponible, les recommandations quant au dosage seront mises à jour. Se référer au dépliant accompagnant le produit pour ce qui est des recommandations selon les groupes d'âge.

4. Quelles sont les données probantes qui ont permis d'autoriser l'administration de l'Arepanrix^{MC} H1N1?

Un prototype, ou « faux » vaccin, a été développé durant la période précédant la pandémie à partir d'une autre souche du virus de la grippe, la souche H5N1. Pendant cette période, Santé Canada a inspecté les installations de fabrication du vaccin, validé le processus de production du vaccin, et évalué les résultats des études portant sur les animaux et les humains obtenus à partir du faux vaccin. De plus, la sûreté et l'efficacité de l'adjuvant au vaccin ont été évaluées par Santé Canada. Lorsque le virus H1N1 a été identifié comme facteur de la pandémie, le fabricant a lancé la production de vaccin à partir de la souche recommandée par l'OMS.

Voici les données qui sont à l'origine de l'approbation de l'Arepanrix^{MC} H1N1 :

- Données de qualité (au point de vue chimique et de la fabrication) concernant le processus de fabrication du vaccin pour appuyer le changement de la souche H5 utilisée à la souche H1;
- Renseignements provenant des études précliniques (essais sur les animaux) et des essais cliniques chez l'humain effectués avec ArepanrixTM et PandemrixTM, un vaccin pandémique H1N1 similaire mis au point par GSK en Allemagne;
- Données sur l'innocuité et autres provenant de l'examen du prototype de vaccin H5N1.

On a également pris en compte les données recueillies au moyen des essais cliniques qui ont été mises à disposition pendant le processus d'autorisation et qui étaient fondées sur des vaccins pandémiques similaires ou liés. Les études cliniques et la surveillance se poursuivront après l'autorisation.

5. Quels sont les bénéfices et les risques potentiels liés à l'Arepanrix^{MC} H1N1?

Des critères d'évaluation de l'immunogénicité des vaccins ont été établis. Les essais cliniques indiquent que l'Arepanrix^{MC} H1N1 remplit tous ces critères, ce qui veut dire que le vaccin offre un niveau de protection adéquat contre le virus pandémique H1N1.

Comme pour tout produit médicinal, certains effets secondaires ou certaines réactions défavorables peuvent accompagner l'usage de ce produit. Certaines des réactions très défavorables observées lors des essais cliniques du vaccin pandémique incluent de la douleur sur le site d'injection, de la fatigue, des maux de tête, une inflammation des ganglions, de la douleur dans les articulations et de la douleur musculaire. Se référer au dépliant accompagnant le produit pour de plus amples informations sur les réactions défavorables.

Les personnes qui ont des antécédents de réaction allergique à tout ingrédient contenu dans le vaccin ne devraient pas le recevoir. Parmi ces composantes, il y a des œufs ou des ovoproduits et des protéines de poulet. Consulter le dépliant sur le produit pour obtenir une liste complète des ingrédients contenus dans le vaccin. Les personnes qui ont déjà eu une réaction constituant un danger de mort à un autre vaccin antigrippal ne doivent pas recevoir ce vaccin.

6. Quel a été le processus d'autorisation de l'Arepanrix^{MC} H1N1?

L'Arepanrix^{MC} H1N1 a été approuvé parce qu'il a été démontré que les bénéfices de son utilisation surpassent les risques. L'intervalle entre la fabrication du vaccin et la nécessité de l'utiliser à temps pour protéger le public contre le virus est très court. En conséquence, le fabricant n'a pu recueillir toute l'information habituelle nécessaire pour émettre un avis de conformité aux termes du Règlement sur les aliments et drogues. Pour cette raison, une ordonnance provisoire a été émise en lieu et place afin d'autoriser la vente du vaccin. En vertu de l'ordonnance provisoire, le fabricant doit continuer de fournir des données sur la sûreté et l'efficacité du vaccin. Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada examineront cette information à mesure qu'elle sera disponible.

7. La compagnie doit-elle soumettre des données supplémentaires relativement au vaccin?

Oui, le fabricant continuera de soumettre des données sur la sûreté et l'efficacité du vaccin au fur et à mesure de leur disponibilité. Ces données comprendront les résultats des essais cliniques en cours.

8. Quelles mesures ont été prises pour surveiller la sûreté du vaccin?

Divers mécanismes ont été mis en place pour surveiller la sûreté et l'efficacité de l'Arepanrix^{MC} H1N1. Une fois autorisés, tous les lots du vaccin pandémique seront testés dans les laboratoires de Santé Canada avant d'être mis sur le marché canadien.

Il incombe au fabricant de recueillir l'information relative à la sûreté du vaccin. Cela comprend l'information relative à toute réaction défavorable rapportée à la suite d'une immunisation. L'Agence de la santé publique du Canada, de même que d'autres organismes de recherche, surveillera activement, elle aussi, la sûreté et l'efficacité du vaccin. Le but de la surveillance de la sûreté du vaccin est de détecter rapidement toute réaction défavorable significative sur le plan clinique à la suite d'une immunisation et qui pourrait être préoccupant sur le plan de la santé publique.

Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada ont collaboré étroitement avec d'autres autorités de réglementation et de santé publique nationales pour s'attaquer au virus pandémique. Les autorités de réglementation se sont toutes engagées à partager les données cliniques et les données sur la sûreté des vaccins H1N1 en temps réel, et à se transmettre sans attendre toute information relative à des réactions défavorables éventuelles à l'immunisation.

9. Où puis-je trouver de plus amples informations?

On peut trouver de plus amples informations sur l'Arepanrix^{MC} H1N1 sur les sites Web de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada. Ces sites Web seront mis à jour au fur et à mesure que de nouvelles informations deviendront disponibles.

AREPANRIX^{MC} H1N1 est une marque de commerce du groupe d'entreprises GlaxoSmithKline.