

Public Summary SwissPAR du 30.05.2022

## **Efluelda<sup>®</sup> (principe actif : virus grippal (inactivé, fragmenté) des souches suivantes : A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) et B (Victoria))**

Première autorisation en Suisse : 21.07.2021

Médicament (vaccin) pour la prévention de la grippe

### **À propos du médicament**

Le médicament Efluelda contient du virus grippal inactivé et fragmenté des souches A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) et B (Victoria) en tant que principe actif. Il est disponible en suspension injectable en seringue préremplie.

Efluelda est un vaccin destiné à la prévention de la grippe due aux deux sous-types de virus de la grippe A et aux deux lignées de virus de la grippe B contenus dans le vaccin. Efluelda est utilisé chez l'adulte à partir de 65 ans.

Efluelda est un vaccin quadrivalent à haute dose. Cela signifie que la quantité d'antigènes<sup>1</sup> contenue dans le vaccin est quatre fois plus élevée que dans la plupart des vaccins contre la grippe.

La grippe est une maladie des voies respiratoires due à des virus grippaux qui infectent le nez, la gorge et les poumons. Les petits enfants, les personnes âgées et les personnes vulnérables présentent un risque supérieur

d'être touchés par des complications graves de la grippe.

En Suisse, la grippe saisonnière est à l'origine de plus de 250 000 consultations médicales par an. De plus, en raison des complications qu'elle peut entraîner, la grippe est responsable de plusieurs milliers d'hospitalisations et de quelques centaines de décès chaque année.

La vaccination contre la grippe est la mesure de santé publique la plus importante pour réduire la charge annuelle que représentent les épidémies de grippe. Le plus souvent, les vaccins antigrippaux utilisés sont à base de virus de la grippe inactivés.

Chaque année, l'OMS se base sur les souches virales en circulation pour formuler, au cours du premier trimestre civil, des recommandations pour la composition des vaccins contre la grippe saisonnière dans l'hémisphère Nord.

<sup>1</sup> Antigène : substance ou structure qui est identifiée comme « étrangère » par l'organisme et déclenche dans ce dernier une réaction du système immunitaire.

---

## Action

---

Le vaccin Efluelda amène le système immunitaire (défense propre au corps) à produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre les souches virales administrées et protègent ainsi de la grippe.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins, nous recommandons les [vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général](#).

---

## Administration

---

Le vaccin Efluelda est administré dans un muscle (de préférence dans le muscle de l'épaule) par une personne ayant reçu une

formation médicale correspondante. Une dose est injectée.

Efluelda doit être utilisé conformément aux recommandations vaccinales officielles.

---

## Efficacité

---

La documentation soumise en vue de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché comprenait deux études (QHD00013 et FIM12).

L'étude QHD00013 a permis d'évaluer la sécurité et l'immunogénicité<sup>2</sup> d'Efluelda par rapport au vaccin antigrippal trivalent à haute dose (TIV-HD) chez plus de 2000 adultes de plus de 65 ans en bonne santé. Il a pu être démontré que l'immunogénicité déclenchée par Efluelda n'était pas inférieure à celle constatée avec le vaccin TIV-HD chez des personnes de plus de 65 ans.

L'efficacité du vaccin TIV-HD a été évaluée lors de l'étude FIM12 qui a été réalisée chez

des adultes de plus de 65 ans en bonne santé qui ont reçu le vaccin TIV-HD ou un vaccin à dose standard (Fluzone). L'efficacité a été observée sur deux saisons chez plus de 30 000 participants à l'étude. La supériorité de l'efficacité du vaccin TIV-HD face au vaccin à dose standard a pu être prouvée.

Outre les données des deux études décrites (QHD00013 et FIM12), Swissmedic a examiné les données de l'étude QHD00011, qui est toujours en cours. Ces données ont fourni des éléments supplémentaires qui confirment l'immunogénicité et la sécurité d'Efluelda.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Efluelda ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Efluelda peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le

monde. Les effets indésirables les plus fréquents sont des douleurs au point d'injection, des douleurs musculaires (myalgies), des maux de tête et un malaise. Comme pour tous les vaccins, une réaction anaphylactique (réaction allergique aiguë) peut survenir

---

<sup>2</sup> Immunogénicité : l'immunogénicité est la capacité d'une substance (antigène) à déclencher une réaction du système immunitaire dans l'organisme.

après l'administration d'Efluelda. C'est pour-  
quoi, une fois le vaccin administré, le méde-  
cin surveillera les patients et prendra, si né-  
cessaire, les mesures médicales qui s'impo-  
sent.

Comme pour d'autres vaccins, la vaccination  
par Efluelda doit être différée chez les per-  
sonnes souffrant d'une maladie aiguë sé-  
vère, avec ou sans fièvre.

Toutes les précautions applicables ainsi que  
les risques et les autres effets indésirables  
possibles sont énumérés dans l'information  
professionnelle (voir le lien à la fin du pré-  
sent document).

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

La vaccination contre la grippe est la mesure  
de santé publique la plus importante pour  
réduire la charge annuelle que représentent  
les épidémies de grippe. La vaccination  
contre la grippe est notamment  
recommandée aux personnes vulnérables,  
qui présentent un risque accru de  
complications ou de grippe sévère. Le risque  
est le plus élevé chez les personnes âgées de  
plus de 65 ans. Les études pertinentes pour  
l'autorisation ont montré l'efficacité  
d'Efluelda et fourni des données sur la  
sécurité.

Au vu des données disponibles et lorsque  
tous les risques et l'ensemble des mesures de  
précaution à respecter sont pris en considé-  
ration, les bénéfices offerts par Efluelda sont  
supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le vac-  
cin Efluelda dont le principe actif est du virus  
grippal inactivé et fragmenté des souches  
*A (H1N1)*, *A (H3N2)*, *B (Yamagata)* et *B (Vic-  
toria)*.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une  
profession médicale : [information profes-  
sionnelle d'Efluelda®](#)

Les professionnels de santé sont là pour ré-  
pondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.