

Public Summary SwissPAR du 17.08.2022

Fluenz Tetra[®] (principe actif : virus de la grippe vivant atténué des souches: A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) et B (Victoria))

Première autorisation en Suisse : 11.05.2022

Médicament (vaccin) pour la prévention de la grippe chez les enfants et les adolescents âgés de 24 mois à 18 ans

À propos du médicament

Le médicament Fluenz Tetra contient du virus grippal vivant atténué¹ des souches A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) et B (Victoria) en tant que principe actif. Il s'agit d'un spray nasal à usage unique à utiliser chez les enfants et les adolescents âgés de 24 mois au minimum à 18 ans. Les enfants âgés de 2 à 8 ans qui n'ont pas été préalablement vaccinés contre la grippe doivent recevoir une deuxième dose.

Fluenz Tetra 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.

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

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 telles que des pneumonies sévères et des infections secondaires d'origine bactérienne.

En Suisse, la grippe saisonnière est à l'origine de 112 000 à 250 000 consultations médicales par an. En raison des complications qu'elle peut entraîner, la grippe est responsable de milliers d'hospitalisations et de plusieurs 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.

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

¹ vivant, atténué : un vaccin vivant contient des agents pathogènes capables de se multiplier (vivants), mais dont la virulence a été affaiblie (atténués).

la grippe saisonnière dans l'hémisphère Nord.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Fluenz Tetra, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les données cliniques, les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'autorité sanitaire américaine (FDA), ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation d'autorités partenaires étrangères, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des préparations de comparaison étrangères.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Fluenz Tetra®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre 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.