



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 janvier 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

VACCIN TETANIQUE PASTEUR, vaccin tétanique adsorbé, suspension injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 (CIP : 328 572-4)

Laboratoire Sanofi Pasteur MSD

Anatoxine tétanique

Code ATC : J07AM01

Date de l'AMM initiale : 11/01/1978 – rectificatif 2 mars 2004

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Prévention du tétanos en particulier :

- prophylaxie du tétanos après exposition en cas de blessures récentes éventuellement contaminées par des spores tétaniques, chez des sujets qui n'ont pas reçu de primovaccination ou pour lesquels la primovaccination est incomplète ou inconnue,
- prophylaxie du tétanos néonatal pour les femmes non immunisées contre le tétanos en âge de procréer ou enceintes, dans les pays où le tétanos néo-natal est fréquent,
- primovaccination,
- vaccination de rappel ».

Posologie : cf. R.C.P.

SCHEMA D'ADMINISTRATION:

« Prophylaxie du tétanos après exposition

TYPE DE BLESSURE	PATIENT NON IMMUNISE OU VACCINATION INCOMPLETE	PATIENT TOTALEMENT IMMUNISE Délai depuis le dernier rappel	
		5 à 10 ans	> 10 ans
Mineure - propre	Commencer ou compléter la vaccination : Anatoxine tétanique 1 dose de 0,5 ml	Pas d'injection	Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml
Majeure - propre ou tétanigène	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml*	Anatoxine tétanique: 1 dose de 0,5 ml	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 250 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique : 1 dose de 0,5 ml*
Tétanigène Débridement retardé ou incomplet	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml* Antibiothérapie	Anatoxine tétanique: 1 dose de 0,5 ml Antibiothérapie	Dans un bras : Immunoglobuline tétanique humaine, 500 U.I.* Dans l'autre bras : Anatoxine tétanique** : 1 dose de 0,5 ml* Antibiothérapie

* Utiliser des seringues, des aiguilles et des lieux d'injection différents.

** Mise à jour de la vaccination selon le calendrier vaccinal

Il est nécessaire d'initier une primo-immunisation chez les sujets ayant présenté un tétanos, car la maladie chronique ne provoque pas un niveau protecteur fiable d'anticorps.

Prophylaxie du tétanos néonatal :

Les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes non encore immunisées doivent recevoir 2 doses successives de ce vaccin avec un intervalle minimum de 4 semaines, la première injection devant être administrée de préférence 90 jours ou plus avant l'accouchement.

Primovaccination :

Chez les adultes, si une primovaccination doit être administrée, le schéma vaccinal comprend 2 doses successives à un ou deux mois d'intervalle suivies d'une dose de rappel administrée 6 à 12 mois suivant la 2^{ème} injection.

Vaccination de rappel :

1 dose de 0,5 ml dix ans après la primovaccination puis tous les dix ans ».

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 95 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle donnée.

Les données de tolérance et les modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1 2}.

Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M et selon les recommandations du calendrier vaccinal actuellement en vigueur.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ PSUR (période 1^{er} octobre 2002- 24 juillet 2007)

² Calendrier vaccinal 2008