



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 juin 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 18 mai 2004 (JO du 4 juin 2004)

**GRIPGUARD, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface avec adjuvant MF59C.1
B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP : 354 938-2)**

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS

Antigènes de surface de virus grippal, avec adjuvant MF59C.1.

Code ATC (2010) : J07BB02

Date de l'AMM : 5 février 2001 (procédure de reconnaissance mutuelle)

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

Indication thérapeutique :

« Immunisation active contre la grippe chez les personnes âgées (65 ans ou plus), et particulièrement chez les sujets à risque de complications associées (par exemple chez des sujets souffrant de maladies chroniques telles que le diabète, ou de maladies cardio-vasculaires et respiratoires) ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 24 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte celles en rapport avec l'indication, référencées ci dessous ^{1,2,3,4,5,6}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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 l'indication de l'A.M.M.

Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux aux posologies et dans les indications de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1 PSUR septembre 2007- avril 2008

2 Squarcione S, Sgricia s *et al.* Comparison of the reactogenicity and immunogenicity of a split and a subunit-adjuvanted influenza vaccine in elderly subjects. *Vaccine.* 2003 ;,21: 1268-74

3 Ansaldi F, Bacilieri S *et al.* Cross-protection by MF59-adjuvanted influenza vaccine: neutralizing and haemagglutination-inhibiting antibody activity against A(H3N2) drifted influenza viruses. *Vaccine.* 2008;26 :1525-9.

4 Li R, Fang H *et al.* Safety and immunogenicity of an MF59TM-adjuvanted subunit influenza vaccine in elderly Chinese subjects. *Immun Ageing.* 2008; 5:2.

5 De Bruijn I, Meyer I, Gerez L *et al.* Antibody induction by virosomal, MF59-adjuvanted, or conventional influenza vaccines in the elderly. *Vaccine.* 2007 Dec 21;26(1):119-27.

6 Iob A, Brianti G, Zamparo E *et al.* Evidence of increased clinical protection of an MF59-adjuvant influenza vaccine compared to a non-adjuvant vaccine among elderly residents of long-term care facilities in Italy. *Epidemiol Infect.* 2005 Aug;133(4):687-93.