

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ENCEPUR, vaccin contre le virus de l'encéphalite à tiques

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à TICOVAC

L'essentiel

- ▶ ENCEPUR est indiqué dans l'immunisation active contre l'encéphalite à tiques des adultes et des enfants à partir de 12 ans.
- ▶ Il doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques.
- ▶ En l'absence d'étude comparative, ce vaccin n'apporte pas d'avantage par rapport à TICOVAC.

Stratégie thérapeutique

- Selon l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique et compte tenu des données épidémiologiques, la vaccination contre l'encéphalite à tiques est recommandée pour les voyageurs séjournant en zone rurale ou forestière d'endémie en Europe centrale, orientale et septentrionale, du printemps à l'automne.
- La prévention repose également sur les mesures de protection individuelle lors de randonnées ou de camping dans des zones d'endémie :
 - vêtements couvrants, serrés au cou, poignets et chevilles ;
 - chaussures fermées ;
 - répulsifs cutanés ou imprégnant les vêtements ;
 - inspection minutieuse de tout le corps pour éliminer les tiques dans les plus brefs délais.
- La vaccination systématique des voyageurs contre l'encéphalite à tiques en dehors de ces situations n'est pas recommandée.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ENCEPUR est une alternative à TICOVAC.

Données cliniques

- Le taux de séroconversion obtenu à J42 après 3 injections d'ENCEPUR effectuées à J0, J7 et J21 a été compris entre 75 et 100 % selon les études et selon le test utilisé. Dans l'étude ayant mesuré le taux de séroconversion à J56, il était compris entre 53 et 100 % selon le test utilisé.
- Les événements indésirables les plus fréquents sont survenus dans les 6 jours suivant l'injection :
 - réactions locales : douleurs légères à sévères au site d'injection (23 à 50 % des patients) ;
 - réactions systémiques modérées à sévères : maux de tête (16 à 27 % des patients), malaise (14 %), myalgies (18 %) et, dans une étude, fièvre entre 38 et 39°C (1 % des patients).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ENCEPUR est important.
- ENCEPUR n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu** (ASMR V) par rapport à TICOVAC chez les adultes et des enfants à partir de 12 ans
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 28 avril 2010 (CT-6457),
disponible sur www.has-sante.fr