



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 27/06/2006 (JO du 27/06/2006)

REVAXIS suspension injectable en seringue préremplie. vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé) (adsorbé)
Boite de 1 seringue pré-remplie de 0.5 ml avec 2 aiguilles séparées
CIP 368 762-9

Laboratoires Sanofi Pasteur MSD

Anatoxine diphtérique (dose réduite)
Anatoxine tétanique
Virus poliomyélitique (inactivé) de type 1,2 et 3

Code ATC : JO7CA01 (vaccins bactériens et viraux associés)

Liste I

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 17 Janvier 2000

Dernier rectificatif d'AMM : 12 Novembre 2010

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

Indication thérapeutique :

« Ce vaccin combiné est indiqué chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite.

Il convient de se référer aux recommandations officielles du calendrier vaccinal.

Ce vaccin peut être administré, à titre exceptionnel, aux enfants à partir de l'âge de 6 ans en rappel d'une vaccination antérieure, notamment dans le contexte de pénurie en vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (DT Polio) recommandé conformément au calendrier vaccinal »

Posologie:

Une dose de rappel (0,5 ml) administrée selon les recommandations officielles du calendrier vaccinal.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), la spécialité Revaxis a fait l'objet de 1 395 000 prescriptions

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire a fourni une étude clinique publiée¹ confirmant la non-infériorité en termes de taux de séroprotection de Revaxis comparativement au vaccin DT Polio chez 760 enfants français âgés de 6 ans.

Depuis le dernier examen par la Commission de la transparence, les mentions suivantes ont été ajoutées dans le RCP compte tenu des conclusions du PSUR couvrant la période du 05/08/05 au 04/08/2006 :

« 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les sujets ayant présenté un syndrome de Guillain-Barré ou une neuropathie du plexus brachial lors de l'administration antérieure d'un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique, la décision de vacciner avec un vaccin contenant l'anatoxine tétanique doit être basée sur l'évaluation soigneuse des bénéfices et risques potentiels.

Comme tout vaccin, ce vaccin doit être administré avec précaution en cas de thrombocytopénie ou de troubles de la coagulation car l'injection intra-musculaire peut entraîner des saignements chez ces sujets. »

« 4.8 Effets indésirables

Expérience acquise après commercialisation

Basés sur les données des déclarations spontanées, les événements suivants ont également été rapportés après mise sur le marché.

Ces événements ont été rarement rapportés, cependant l'incidence exacte ne peut être précisément calculée.

Affections du système nerveux

Convulsions.

Syndrome de Guillain-Barré.

Neuropathie du plexus brachial.

Paresthésie et hypoesthésies transitoires du membre vacciné.

Syncope vasovagale.

Affections gastro-intestinales

Douleurs abdominales, diarrhées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Réactions de type allergiques telles que différents types de rash, Œdème de la face (suggérant une possible réaction d'hypersensibilité).

Affections musculosquelettiques et systémiques

Douleurs dans le membre vacciné.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Large réaction au point d'injection (>50mm), incluant un œdème du membre pouvant s'étendre du point d'injection à l'une ou l'autre des articulations adjacentes. Ces réactions apparaissent 24 à 72 heures après la vaccination et peuvent être associées à des symptômes comme érythème, chaleur, sensibilité ou douleur au site d'injection. Elles disparaissent spontanément en 3 à 5 jours, abcès amicrobiens, paleur, asthénie survenant et disparaissant habituellement en quelques jours, frissons, symptômes pseudo-grippaux survenant le jour de la vaccination.

¹ V Gajdos et AL, Immunogenicity and safety of combined adsorbed low-dose diphtheria, tetanus and inactivated poliovirus vaccine (REVAXIS ®) versus combined diphtheria, tetanus and inactivated poliovirus vaccine (DT Polio ®) given as a booster dose at 6 years of age, Hum Vaccin. 2011 May 1;7(5)

Affections du système immunitaire

Réactions d'hypersensibilité immédiate: œdème de Quincke et choc anaphylactique.

Événements indésirables potentiels

Comme pour tout vaccin tétanique adsorbé, l'incidence de la gravité des réactions locales peuvent être influencées par le choix du site, de la voie d'injection et par le nombre des injections précédentes.

Les réactions systémiques sont principalement observées chez les patients hyperimmunisés, particulièrement par les rappels diphtériques et tétaniques trop fréquents.»

Les données acquises de la science sur la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite et leurs modalités de prévention ont aussi été prises en compte².

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 14 décembre 2005.

Réévaluation du Service Médical Rendu:

La diphtérie, le tétanos et la poliomyélite sont des maladies graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Chez l'adulte, la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite répond à des objectifs de santé publique.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport immunogénicité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il s'agit d'un traitement prophylactique de première intention chez l'adulte en rappel de vaccination antérieure.

Il n'existe pas d'alternative directement comparable dans le cadre des rappels chez les adultes des vaccinations diphtérie, tétanos et poliomyélite.

Le service médical rendu par cette spécialité reste **important** dans l'indication de l'AMM et dans les populations recommandées dans le calendrier vaccinal en vigueur.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM et selon les recommandations en vigueur figurant dans le calendrier vaccinal.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² Le Calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2011, Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire 22 mars 2011