



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 8 juillet 2006 (JO du 23 décembre 2008)

IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie vaccin poliomyélitique (inactivé)

B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP : 325 755-0)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

Une dose (0,5 ml) contient :

- Virus poliomyélitique[#] de type 1 souche Mahoney (inactivé)
- Virus poliomyélitique[#] de type 2 souche MEF-1 (inactivé)
- Virus poliomyélitique[#] de type 3 souche Saukett (inactivé)

[#]Produit sur cellules VERO

Code ATC : J07BF03 (Vaccin viral poliomyélitique)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 2 juillet 1982 ; Rectificatif (modifications de RCP) : 16 avril 2009

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

Indication thérapeutique :

« Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, tant en primo-vaccination qu'en rappel ».

Posologie : cf. RCP

Modifications apportées au RCP depuis la dernière évaluation du dossier par la Commission de la transparence :

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi supplémentaires :

« Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée ».

Effets indésirables supplémentaires :

« Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4 du RCP) ».

Données de prescription :

Selon le GERS (CMA novembre 2011), il a été vendu 2 359 doses en ville.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 2 juillet 2009 au 1^{er} juillet 2010) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données¹ acquises de la science sur la poliomyélite et les recommandations en termes de prévention 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 du 20 septembre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

La poliomyélite est une maladie grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

La vaccination contre 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 existe des alternatives vaccinales (vaccins combinés).

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.

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

Pour information, IMOVAX POLIO est utile par rapport aux vaccins combinés incluant la valence polio dans les situations suivantes :

- refus de toute autre vaccination que les vaccinations obligatoires (convenance personnelle)
- en cas de contre-indication à la vaccination avec une valence coquelucheuse.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ BEH du 22 mars 2011 – N°10/11