

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VAXELIS, vaccin hexavalent contre diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, infections à *Haemophilus influenzae* type b, hépatite B

Pas d'avantage clinique démontré pour la primovaccination et le rappel chez le nourrisson

L'essentiel

- ▶ VAXELIS est un vaccin hexavalent qui a l'AMM pour la primovaccination et le rappel contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, les infections à *Haemophilus influenzae* type b et l'hépatite B, chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines.
- ▶ Il existe deux autres vaccins hexavalents en France pour la primovaccination et le rappel chez le nourrisson : INFANRIX HEXA et HEXYON. L'immunogénicité de VAXELIS n'est pas inférieure à celle d'INFANRIX HEXA et son profil de tolérance est comparable malgré une fréquence plus importante de réactions locales et de fièvre.

Stratégie thérapeutique

- Chez les nourrissons, la vaccination contre la coqueluche, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est préconisée avec deux injections de vaccin combiné contenant la valence coqueluche acellulaire et les composantes tétaniques et diphtériques à concentration normale (DTCaPolio) à l'âge de 2 et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois.
La vaccination contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b est recommandée selon les mêmes modalités, avec un vaccin pentavalent combinant les valences DTCaPolio et Hib.
La vaccination contre l'hépatite B est également recommandée chez tous les nourrissons selon un schéma à 3 doses, en respectant un intervalle d'au moins 5 mois entre la 2^{ème} et la 3^{ème} dose.
- L'utilisation d'un vaccin hexavalent combinant les valences DTCaPolio, Hib et hépatite B permet d'immuniser contre ces maladies en une seule injection aux âges de 2, 4 et 11 mois, selon le calendrier vaccinal en vigueur.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
VAXELIS peut être utilisé pour la primovaccination et la vaccination de rappel du nourrisson selon les schémas figurant au calendrier vaccinal.

Données cliniques

- Les données d'immunogénicité montrent une réponse vaccinale satisfaisante (supérieure aux seuils protecteurs prédéfinis) ainsi que la non infériorité de VAXELIS par rapport à INFANRIX HEXA pour l'ensemble des valences vaccinales.
- Aucune donnée d'immunogénicité n'est disponible chez les nourrissons immunodéprimés ou âgés de plus de 15 mois ainsi que sur l'interchangeabilité avec les vaccins hexavalents HEXYON et INFANRIX HEXA.
- Le profil de tolérance du vaccin VAXELIS peut être considéré comme satisfaisant et proche de celui du vaccin INFANRIX HEXA malgré une fréquence plus importante des réactions locales et de fièvre.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VAXELIS est important.
- VAXELIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres vaccins hexavalents disponibles.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 11 octobre 2017 (CT-16299)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »