

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

IXIARO, vaccin contre l'encéphalite japonaise

Progrès thérapeutique important dans la prévention de l'encéphalite japonaise chez l'adulte exposé à un risque d'infection par ce virus

L'essentiel

- ▶ IXIARO est le seul vaccin indiqué chez l'adulte pour l'immunisation active contre l'encéphalite japonaise.
- ▶ Ce vaccin doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique (http://www.hcsp.fr/explore.cgi/hcspa20090424_vaccEnceJap.pdf).
- ▶ Son administration ne concerne que les sujets exposés à un risque d'infection par le virus lors d'un voyage ou dans le cadre de leur activité professionnelle.

Stratégie thérapeutique

- Les formes asymptomatiques d'encéphalite japonaise sont fréquentes. On estime qu'un cas sur 250 infections est symptomatique. En revanche, les formes graves peuvent entraîner la mort ou laisser des séquelles neuropsychiatriques chez 30% des survivants.
- IXIARO prévient les infections inflammatoires, de pronostic grave, dues au virus de l'encéphalite japonaise.
- Selon l'avis du 24 avril 2009 du Haut Conseil de la Santé Publique, ce vaccin est recommandé uniquement chez l'adulte âgé de plus de 18 ans, dans les régions où le virus circule, pour :
 - les personnes devant y résider plus de 30 jours,
 - les voyageurs avec activité extérieure importante, plus particulièrement dans les zones de rizières ou de marécages, pendant la période de transmission du virus, notamment pendant la saison des pluies quelle que soit la durée du séjour. Les activités considérées comme à risques sont : nuit à l'extérieur sans moustiquaire, camping, travail à l'extérieur, cyclisme, randonnée...
- Par ailleurs, les mesures individuelles de protection contre les piqûres de moustiques (répulsifs cutanés, vêtements légers et couvrants et moustiquaire imprégnée d'insecticide) sont nécessaires.

Données cliniques

- La réponse immunitaire induite par 2 injections d'IXIARO a été non-inférieure à celle de 3 injections de JE-VAX (vaccin qui a été disponible dans le cadre d'ATU nominatives mais n'est plus commercialisé), en termes de pourcentage de séroconversion (96 % vs 94 % ; rapport = 1,05 IC95 % [-1,33 ; 3,43]) et en termes de moyenne géométrique des titres (244 vs 102 ; rapport = 2,3 IC95 % [1,97 ; 2,75]), quatre semaines après la dernière injection chez des adultes. Dans une phase de suivi de cette étude, le pourcentage de séroconversion a été de plus de 80 % à 12 mois.
- La fréquence et la gravité des événements indésirables ont été globalement comparables entre IXIARO et le placebo. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés avec IXIARO ont été des céphalées, des myalgies, un syndrome grippal et de la fatigue.

Conditions particulières de prescription

- Médicament uniquement disponible dans les centres de vaccinations internationales.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par cette spécialité est important dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
- Compte tenu de la gravité des infections dues au virus de l'encéphalite japonaise, du pouvoir immunogène de ce vaccin, de l'absence d'alternative ayant une AMM, IXIARO apporte une amélioration du service médical rendu** importante (ASMR II) dans la prévention de l'encéphalite japonaise chez l'adulte dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
- 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 ».

