



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 juillet 2005 (JO du 14 juillet 2005)

BOOSTRIXETRA, suspension injectable en seringue pré-remplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigène(s))

B/1 seringue pré remplie en verre de 0,5 ml avec aiguille (CIP : 367 738-7)

B/1 seringue pré remplie en verre de 0,5 ml (CIP : 367 739-3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Une dose (0,5 ml) contient :

- anatoxine diphtérique
- anatoxine tétanique
- antigènes de *Bordetella pertussis* : anatoxine pertussique – hémagglutinine filamenteuse pertactine
Adsorbé sur hydroxyde d'aluminium hydraté et phosphate d'aluminium
- virus poliomyélitique inactivé : type 1 (souche Mahoney), type 2 (souche MEF-1), type 3 (souche Saukett) produit sur cellules VERO

Code ATC : J07CA02 (Vaccins bactériens et viraux, associés)

Date de l'AMM : 7 janvier 2005 (procédure de reconnaissance mutuelle ; pays rapporteur : Allemagne) Rectificatif : 30 juillet 2010

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

Indication thérapeutique :

« BOOSTRIXETRA est indiqué en vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les sujets à partir de l'âge de 4 ans.

BOOSTRIXETRA n'est pas indiqué en primovaccination.

L'administration de BOOSTRIXETRA doit se baser sur les recommandations officielles. »

Posologie : cf. RCP

Modifications apportées au RCP depuis l'évaluation du dossier d'inscription initiale :

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

« Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice risque de réaliser une vaccination par BOOSTRIXETRA ou de la reporter, chez un nourrisson ou un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.

Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées ».

Grossesse et allaitement :

Allaitement :

« L'effet de l'administration de BOOSTRIXETRA pendant l'allaitement n'a pas été évalué. Néanmoins, comme BOOSTRIXETRA contient des anatoxines et des antigènes inactivés, aucun risque pour l'enfant allaité ne doit être attendu. Les bénéfices comparés au risque d'administrer BOOSTRIXETRA aux femmes qui allaitent doivent être évalués par les professionnels de santé ».

Effets indésirables supplémentaires :

« Surveillance après commercialisation :

Affections du système immunitaire : réaction anaphylactique, réaction allergique

La réactogénicité de la revaccination par BOOSTRIXETRA n'a pas été évaluée.

Suite à l'administration de vaccins contenant l'anatoxine tétanique, de très rares cas d'effets indésirables au niveau du système nerveux central et périphérique, incluant des paralysies ascendantes voire des paralysies respiratoires (e.g. syndrome de Guillain-Barré) ont été rapportés. »

Recommandations du Haut Conseil de la santé publique (calendrier vaccinal 2011) :

- Adolescents de 16-18 ans

1. ayant échappé au rappel à l'âge de 11-13 ans

2. ayant reçu hors recommandation un rappel coquelucheux à l'âge de 5-6 ans.

Le rappel coquelucheux de 11-13 ans est différé jusqu'à l'âge de 16-18 ans (utilisation d'un vaccin dTcaPolio)

- Adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir

- A l'occasion d'une grossesse, mise à jour des vaccinations des membres de l'entourage (enfant non à jour pour cette vaccination, adulte qui n'a pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des 10 dernières années), selon les modalités suivantes :

1. durant la grossesse : père, fratrie et, le cas échéant, l'adulte en charge de la garde du nourrisson pendant les 6 premiers mois de vie

2. mère : en post-partum immédiat

Chez l'adulte, le délai minimal séparant une vaccination dTPolio de l'administration du vaccin quadrivalent peut être ramené à 2 ans.

- Adultes n'ayant pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des 10 dernières années, notamment à l'occasion du rappel décennal diphtérie-tétanos-poliomyélite de 26-28 ans, avec le vaccin dTcaPolio.

- Ensemble des personnels soignants, y compris dans les EHPAD, à l'occasion d'un rappel décennal dTPolio. Cette mesure s'applique aussi aux étudiants des filières médicales et paramédicales.

- Rattrapage des professionnels en contact avec des nourrissons trop jeunes pour avoir reçu trois doses de vaccins coquelucheux : personnel médical et paramédical des maternités, des services de néonatalogie, de tout service de pédiatrie prenant en charge des nourrissons âgés de moins de 6 mois **et le personnel de la petite enfance. Pour ces personnes, le délai minimal séparant une vaccination dTPolio de l'administration du vaccin quadrivalent peut être ramené à 2 ans.**

Au total, la population concernée par cet avis de vaccination contre la coqueluche est comparable à la population cible décrite dans le précédent avis de transparence, à l'exception de la population des adolescents de 16-18 ans nécessitant un rattrapage coquelucheux, qui n'est pas quantifiable.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), cette spécialité a fait l'objet de 307 000 prescriptions. BOOSTRIXETRA est prescrit à 99% par les médecins généralistes. Environ la moitié (137 000, soit 45%) des prescriptions concerne la tranche d'âge de 20 à 39

ans. Cette spécialité est prescrite majoritairement (204 000, soit 67%) dans la tranche 20 à 54 ans.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 16 décembre 2009 au 15 décembre 2010) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données¹ acquises de la science sur les pathologies concernées 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 25 mai 2005.

Réévaluation du service médical rendu :

La diphtérie, le tétanos, la coqueluche 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, la coqueluche 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 existe une alternative directement comparable associant les mêmes valences, REPEVAX. Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les populations recommandées par le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire de mars 2011.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ BEH du 22 mars 2011 – N°10/11