



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 à compter du 11 janvier 2006 (JO du 03 octobre 2007)

INFANRIXQUINTA, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

B/1 flacon en verre – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP : 355 247-3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire adsorbé, poliomyélitique inactivé, vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué

Code ATC : J07CA06 (Vaccins bactériens et viraux, associés)

Date de l'AMM : 27 juin 1997 (procédure nationale) Rectificatif : 18 février 2010

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

Indication thérapeutique :

«Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite, en primovaccination et en rappel à l'âge de 16 à 18 mois un an après la primovaccination.

Ce vaccin ne protège pas contre les infections dues aux autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites dues à d'autres micro-organismes.

Ce vaccin n'a été étudié que chez les enfants de moins de 36 mois. »

Posologie : cf. RCP

Modifications apportées au RCP depuis le dernier avis de la CT du 20 septembre 2006 :

Information supplémentaire intégrée dans le RCP concernant l'indication :

Ce vaccin n'a été étudié que chez les enfants de moins de 36 mois.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi supplémentaires intégrées dans le RCP:

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice/risque de réaliser une vaccination par INFANRIXQUINTA 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.

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 intégrés dans le RCP :

Effets indésirables observés au cours des essais cliniques

Les fréquences reportées sont les suivantes :

Très fréquent : $\geq 10 \%$

Fréquent : $\geq 1 \%$ et $< 10 \%$

Peu fréquent : $\geq 0,1 \%$ et $< 1 \%$

Rare : $\geq 0,01 \%$ et $< 0,1 \%$

Très rare : $< 0,01 \%$.

Primovaccination :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Fréquent : réactions au site d'injection telles qu'induration.

Rappel :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Fréquents : réactions au site d'injection telles que induration, gonflement localisé ($> 50 \text{ mm}$) au site d'injection, fièvre $\geq 39,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Peu fréquent : gonflement diffus du membre vacciné, se propageant parfois à l'articulation adjacente.

Les enfants ayant reçu une primovaccination par des vaccins coquelucheux acellulaires développent plus fréquemment une réaction locale de gonflement après l'administration d'une dose de rappel comparé à ceux ayant reçu une primovaccination par des vaccins coquelucheux à germes entiers. Ces réactions surviennent généralement dans les 48 heures et disparaissent spontanément sans séquelle en 4 jours en moyenne.

Effets indésirables observés lors de la surveillance après commercialisation :

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

- Apnée [voir rubrique 4.4 du RCP pour l'apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins)].

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Très rare : gonflement du membre vacciné dans sa totalité.

Recommandations du Haut Conseil de la santé publique : cf. calendrier vaccinal 2011 (BEH du 22 mars 2011 – N°10/11 - http://www.invs.sante.fr/beh/2011/10_11/beh_10_11_2011.pdf)

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), cette spécialité a fait l'objet de 568 908 prescriptions. INFANRIXQUINTA est prescrit majoritairement (501 577, soit 88%) chez les enfants âgés de moins de 18 mois.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 21 avril 2010 au 20 avril 2011) 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 20 septembre 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

¹ BEH du 22 mars 2011 – N°10/11

Ce vaccin prévient des infections graves.

La vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*Haemophilus influenzae* type b répond à des objectifs de santé publique et est intégrée dans le calendrier vaccinal.

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

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

Il existe une alternative thérapeutique incluant 5 valences : PENTAVAC.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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