



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

M-M-RVAXPRO, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant)

B/1 : flacon (poudre) et seringue préremplie (solvant) avec 2 aiguilles (CIP : 373 282-1)

B/1 : flacon (poudre) et flacon (solvant) (CIP : 373 278-4)

B /10 : flacon (poudre) et seringue préremplie (solvant) avec 2 aiguilles (CIP 567 030-8)

SANOFI PASTEUR MSD

Code ATC : J07BD52 (Vaccins contre la rougeole en association aux oreillons et à la rubéole, virus vivants atténués)

Liste I

Date de l'AMM (procédure centralisée) : 05/05/2006, rectificatif 05/05/2011

Motif de la demande : validation d'un schéma vaccinal dans le cadre du rattrapage vaccinal (2 doses au lieu d'une dose chez les personnes nées entre 1980 et 1991)

A la demande du Directeur général de la santé et du Directeur de la sécurité sociale, la Commission examine la possibilité de modifier les conditions d'inscription de ce vaccin figurant actuellement à l'arrêté du 12 février 2008 (en application des dispositions du 6° de l'article R-163-19 du code de la sécurité sociale) afin de tenir compte de l'actualisation des recommandations vaccinales contre la rougeole pour les adultes* mentionnée dans l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 11 février 2011¹

*Rattrapage vaccinal chez les personnes nées entre 1980 et 1991 : administration d'une 2^{ème} dose de vaccin dans cette population n'ayant reçu qu'une seule dose auparavant

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20110211_rougeoleadultes.pdf

Indication

« M-M-RVAXPRO est indiqué pour la prévention conjointe de la rougeole, des oreillons et de la rubéole chez les sujets âgés dès l'âge de 12 mois.

M-M-RVAXPRO peut être administré aux nourrissons à partir de l'âge de 9 mois dans certaines circonstances.

Pour une utilisation lors d'épidémies de rougeole, ou pour la vaccination en post-exposition, ou pour une utilisation chez les enfants âgés de plus de 9 mois non encore vaccinés au préalable qui sont en contact de femmes enceintes « réceptives » et pour les personnes pouvant être « réceptives » aux oreillons et à la rubéole, voir rubrique 5.1 du RCP ».

Posologie

« M-M-RVAXPRO doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

Sujets âgés de 12 mois et plus

Les sujets âgés de 12 mois et plus doivent recevoir une dose à une date donnée. Une seconde dose peut être administrée au moins 4 semaines après la première dose conformément aux recommandations officielles. La seconde dose est destinée aux sujets n'ayant pas répondu à la première dose quelle qu'en soit la cause.

Nourrissons âgés de 9 à 12 mois

Des données d'immunogénicité et de tolérance ont montré que M-M-RVAXPRO peut être administré aux nourrissons âgés entre 9 et 12 mois, selon les recommandations officielles ou lorsqu'une protection précoce est considérée comme nécessaire (par exemple, garde en collectivités, situations épidémiques, ou voyage dans une région à forte prévalence de rougeole). Ces nourrissons doivent être revaccinés entre 12 et 15 mois.

La nécessité d'une dose additionnelle, avec un vaccin contenant la valence rougeole doit être envisagée conformément aux recommandations officielles (voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP).

Nourrissons âgés de moins de 9 mois

Il n'existe pas actuellement de données d'efficacité et de tolérance relatives à l'administration de M-M-RVAXPRO pour des enfants de moins de 9 mois ».

Données épidémiologiques

En 2005 un rattrapage vaccinal avait été recommandé chez les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la rougeole, nées entre 1980 et 1991: une dose de vaccin trivalent leur a été recommandée, l'objectif était d'obtenir un pourcentage de sujets réceptifs à la rougeole inférieur à 5%.

En effet pour ces cohortes de naissances, dans le contexte d'une très faible incidence de la maladie, l'évaluation réalisée en 2005 avait conclu que le nombre annuel de cas évités par l'ajout d'une seconde dose de vaccin trivalent dans les cohortes de naissance entre 1980 et 1991 était trop faible au regard du nombre de doses de vaccins devant être administrées pour justifier une stratégie de vaccination à deux doses dans ces tranches d'âge.

La situation épidémiologique actuelle de la rougeole a remis en cause cette évaluation. Une épidémie de rougeole sévit en France depuis 2008.

Une publication de l'INVS² fait état des caractéristiques de l'épidémie de rougeole démarrée en France depuis 2008 :

« Alors qu'en 2006 et 2007, le nombre de cas annuels déclarés, inférieur à 50, pouvait laisser penser que la France était en phase de pré-élimination de la rougeole, une résurgence importante de la maladie est observée depuis janvier 2008.

La surveillance de la rougeole est basée sur la déclaration obligatoire (DO).

Les cas cliniques, confirmés épidémiologiquement ou biologiquement ont été inclus dans l'analyse en prenant en compte la dynamique de l'épidémie par vagues successives (octobre 2008-septembre 2009, octobre 2009-septembre 2010, octobre 2010-avril 2011).

² BEH 33-34/ 20 septembre 2011

Entre janvier 2008 et avril 2011, plus de 18 000 cas ont été notifiés dont 1 776 au cours de la première vague, 3 420 au cours de la deuxième et 12 549 pour les sept premiers mois de la troisième. L'incidence la plus élevée a concerné les enfants de moins de 1 an, avec un cas sur 1 000 entre octobre 2010 et avril 2011. Les données de la DO, non exhaustives, montrent un bilan préliminaire de l'épidémie de près de 4 000 hospitalisations, dont 808 pneumonies et 26 encéphalites/myélites, et un total de 10 décès dont 9 chez des moins de 30 ans. La vague épidémique actuelle implique un variant du génotype D4 (MVs/Montaigu.FRA/43.08) ».

Une actualisation des données de surveillance au 17 février 2012 a été diffusée par l'INVS³ le 20 février 2012 (données provisoires à la date de l'analyse) :

« Depuis le 1er janvier 2008, plus de 22 000 cas de rougeole ont été déclarés en France, avec une 3ème vague épidémique de grande ampleur comparée aux 2 vagues antérieures, et un pic atteint en mars 2011.

Pour l'année 2011, 14 969 cas ont été notifiés, dont 16 ont présenté une complication neurologique, 714 une pneumopathie grave et 6 sont décédés. La forte décroissance du nombre des cas notifiés entre mai et octobre 2011 signe la fin de cette 3ème vague.

De novembre 2011 jusqu'à fin janvier 2012, on note une légère ré-ascension du nombre de cas déclarés, sensiblement de même ampleur que celle observée fin 2009-début 2010, avec, au cours de ce mois de janvier, 98 cas notifiés (dont 2 pneumopathies graves) ».

Recommandations du Haut Conseil de la santé publique⁴

« Le HCSP recommande que toutes les personnes nées depuis 1980 aient reçues au total 2 doses de vaccin trivalent ROR pour être correctement protégées contre la rougeole.

En conséquence, celles nées entre 1980 et 1991 n'ayant jamais été vaccinées, pour qui, auparavant une seule dose de vaccin trivalent était recommandée devront dorénavant recevoir une dose complémentaire ».

Données de pharmacovigilance

Le vaccin trivalent ROR présente un profil de sécurité d'emploi comparable à celui observé lors de l'administration isolée des vaccins monovalents. A l'issue de l'analyse des données internationales de pharmacovigilance recueillies, aucun signal particulier n'a été identifié à ce jour.

Des réactions bénignes et transitoires au site d'injection sont fréquemment observées. Une réaction fébrile supérieure à 39°C peut survenir chez 5 à 15 % des sujets vaccinés. Les risques de convulsions fébriles et de purpura thrombopénique sont respectivement de l'ordre de 25 à 34 cas/100 000 et de 1/30 000.

Service médical rendu

La rougeole, la rubéole et les oreillons sont des maladies qui conservent un caractère potentiel de gravité par leurs complications.

La vaccination est efficace pour prévenir ces maladies et leurs complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe une alternative, le vaccin PRIORIX.

En conséquence, le service médical rendu par ces spécialités **est important**.

Population cible

Il s'agit d'une nouvelle recommandation de rattrapage de « doses » concernant des cohortes de naissance déjà ciblées par les recommandations vaccinales. La population cible n'est donc pas modifiée.

³ InVS / Lettre d'information - 20 au 26 février 2012

⁴ http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20110211_rougeoleadultes.pdf et calendrier vaccinal en vigueur

Recommandations de la commission de la transparence

La Commission considère que la prise en charge de ce vaccin est justifiée dans la population des personnes nées entre 1980 et 1991 selon le schéma d'administration actualisé à 2 doses et recommandé par le HCSP dans son avis du 11 février 2011.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications de l'AMM chez les personnes nées entre 1980 et 1991 selon le nouveau schéma d'administration (à 2 doses) et selon les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur.

Taux de remboursement : 65%