

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FLUARIXTETRA, vaccin tétravalent contre la grippe saisonnière

Pas d'avantage clinique par rapport aux vaccins trivalents inactivés

L'essentiel

- FLUARIXTETRA est un vaccin injectable, inactivé à virion fragmenté, qui a l'AMM dans l'immunisation active des adultes et des enfants à partir de 3 ans pour prévenir la grippe causée par 2 sous-types de virus grippal A et 2 types de virus grippal B contenus dans le vaccin.
- Il s'agit du premier vaccin injectable contenant quatre souches de vaccin grippal. Il se distingue des vaccins grippaux trivalents par l'adjonction d'une seconde souche B..
- Il n'est pas attendu d'impact de l'ajout d'une seconde souche de virus B sur la santé publique.

Stratégie thérapeutique

- Selon le Haut Conseil de la santé publique, la vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée chez toutes les personnes âgées de 65 ans et plus et chez les populations particulières suivantes :
 - les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
 - les personnes, à partir de l'âge de 6 mois, atteintes de maladies favorisant la survenue de complications graves de la grippe (cf. calendrier vaccinal) ;
 - les personnes obèses (IMC ≥ 40 kg/m²) ;
 - les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement ;
 - l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois ayant des facteurs de risque de grippe grave (cf. calendrier vaccinal) ;
 - les professionnels en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, en particulier les personnels de santé et les personnels navigants.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

FLUARIXTETRA peut être utilisé à partir de l'âge de 3 ans et dans le cadre de la stratégie vaccinale française vis-à-vis de la grippe saisonnière, consistant à éviter les formes graves et les décès.

Dans l'état actuel des données épidémiologiques et virologiques disponibles à ce jour en France et en l'absence de données d'efficacité clinique, il n'existe pas d'éléments permettant de privilégier l'utilisation du vaccin FLUARIXTETRA par rapport aux vaccins trivalents inactivés, ni d'identifier une ou des populations chez qui ce vaccin pourrait être recommandé de façon préférentielle.

Données cliniques

- Deux études ont comparé l'immunogénicité de FLUARIXTETRA à celle de FLUARIX (formulation trivalente) chez des sujets en bonne santé, l'une chez l'adulte, l'autre chez l'enfant à partir de 3 ans. Ces études ont montré aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant :
 - une réponse immunitaire du vaccin tétravalent non-inférieure à celle induite par le vaccin trivalent pour les souches communes aux deux vaccins, en termes de taux de séroconversion et de moyenne géométrique des titres (MGT) en anticorps IHA post-vaccination ;
 - une réponse immunitaire supérieure de FLUARIXTETRA pour la souche B non incluse dans le vaccin trivalent. Néanmoins, bien qu'inférieure, une réponse immunitaire a également été induite par le vaccin trivalent contre la souche B qu'il ne contenait pas, reflétant une certaine immunité croisée entre les deux lignées de virus B.

Ces études ne permettent pas de conclure sur l'impact de l'ajout d'une 4^{ème} souche en termes d'efficacité protectrice contre la grippe.

- Le profil de tolérance et la fréquence des événements indésirables locaux et généraux sont comparables entre le vaccin tétravalent injectable et celui trivalent, aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant :
 - Chez l'adulte, les effets indésirables généraux les plus fréquents ont été des myalgies, une fatigue, et des céphalées, de même que chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans. Chez les enfants plus jeunes âgés entre 3 et 5 ans, les plus fréquents ont été une somnolence, une irritabilité et une perte d'appétit ;
 - L'événement indésirable local le plus fréquemment rapporté après la vaccination par FLUARIXTETRA a été la douleur au site d'injection (36,4% chez l'adulte et 49,2 % chez les 3 à 17 ans).
- FLUARIXTETRA n'a pas été évalué dans les populations à risque telles que les sujets asthmatiques ou immunodéprimés.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par FLUARIXTETRA est important.
- FLUARIXTETRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux vaccins grippaux trivalents inactivés disponibles, dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique, dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.
- 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 20 mai 2015 (CT-14187)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 »