

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VAXIGRIPTETRA, vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière



Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux vaccins trivalents inactivés

L'essentiel

- ▶ VAXIGRIPTETRA 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 la prévention de la grippe causée par les deux sous-types viraux de la grippe A et les deux types viraux de la grippe B contenus dans le vaccin.
- ▶ Il se distingue des vaccins grippaux trivalents par l'adjonction d'une seconde souche B mais il n'y a pas d'argument pour le préférer aux vaccins trivalents inactivés..

Stratégie thérapeutique

- En France, 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 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 ($IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$) ;
 - 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 du médicament dans la stratégie thérapeutique**

VAXIGRIPTETRA 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 VAXIGRIPTETRA 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

- L'évaluation de VAXIGRIPTETRA repose sur des données d'immunogénicité et de tolérance chez l'enfant, l'adolescent (de 3 à 8 ans et de 9 à 17 ans) et l'adulte (de plus de 18 ans) en bonne santé.
- La réponse vaccinale observée chez les adultes et les enfants de 3 à 8 ans non précédemment vaccinés a été supérieure aux seuils protecteurs établis par l'Agence européenne du médicament.
- Dans les études ayant comparé VAXIGRIPTETRA à VAXIGRIP :
 - la réponse immunitaire induite par VAXIGRIPTETRA contre les trois souches communes a été non-inférieure à celle de VAXIGRIP,
 - la réponse immunitaire induite par VAXIGRIPTETRA a été supérieure à celle du vaccin trivalent pour la souche B additionnelle.
- Ces études ne permettent pas de conclure sur l'impact de l'ajout d'une souche B supplémentaire en termes d'efficacité protectrice contre la grippe.

- Le profil de tolérance de VAXIGRIPTETRA est globalement comparable à celui de VAXIGRIP avec une fréquence comparable d'événements indésirables locaux et généraux. Les effets indésirables les plus fréquents ont été : douleurs au site d'injection, myalgies et céphalées.
- VAXIGRIPTETRA n'a pas été évalué chez les enfants de moins de 3 ans ou dans les populations à risque particulier telles que les immunodéprimés.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VAXIGRIPTETRA est important
- VAXIGRIPTETRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux vaccins trivalents inactivés disponibles indiqués dans la prévention de la grippe, dans les populations recommandées.
- 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 27 septembre 2017 (CT-16337)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »