

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

INFLUVAC TETRA, vaccin tétravalent contre la grippe saisonnière



Intérêt clinique important en prévention de la grippe mais pas d'avantage clinique par rapport aux vaccins trivalents inactivés

L'essentiel

- ▶ INFLUVAC TETRA est un vaccin injectable qui a l'AMM dans l'immunisation active 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.
- ▶ En France, deux autres vaccins grippaux quadrivalents injectables disposent d'une AMM chez les adultes et des enfants à partir de 3 ans : FLUARIXTETRA et VAXIGRIPTETRA. Contrairement à ces vaccins, INFLUVAC TETRA n'est indiqué que chez l'adulte.

Stratégie thérapeutique

- En France, la vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée pour toutes les personnes âgées de 65 ans et plus et dans 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 ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) ;
 - 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**
INFLUVAC TETRA peut être utilisé à partir de l'âge de 18 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 donnée d'efficacité clinique, il n'existe pas d'éléments permettant de privilégier l'utilisation d'INFLUVAC TETRA 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 d'INFLUVAC TETRA repose sur des données d'immunogénicité et de tolérance chez l'adulte. Dans une étude réalisée chez des patients âgés de plus de 18 ans :
 - la réponse immunitaire induite par INFLUVAC TETRA contre les trois souches communes a été non-inférieure à celle d'INFLUVAC,
 - la réponse immunitaire induite par INFLUVAC TETRA a été supérieure à celle du vaccin trivalent pour la souche B additionnelle,
 - les taux de séroconversion observés ont été supérieurs aux seuils établis par l'Agence européenne du médicament.

Cette étude ne permet pas de conclure sur l'impact de l'ajout d'une souche B supplémentaire en termes d'efficacité protectrice contre la grippe.

- Les données de tolérance disponibles pour INFLUVAC TETRA sont encore limitées. Son profil de tolérance semble globalement comparable à celui d'INFLUVAC avec une fréquence similaire d'événements indésirables locaux et généraux. Les effets indésirables les plus fréquents ont été : douleurs au site d'injection, fatigue et céphalées.
- INFLUVAC TETRA n'a pas été évalué chez les personnes de moins de 18 ans ou dans les populations à risque particulier telles que les immunodéprimés.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par INFLUVAC TETRA est important
- INFLUVAC TETRA 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 21 novembre 2017 (CT-16544) 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 »