

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FLUARIXTETRA, vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière



Intérêt clinique important dans la prévention de la grippe saisonnière de l'enfant mais pas d'avantage clinique démontré par rapport aux vaccins trivalents inactivés

L'essentiel

- ▶ FLUARIXTETRA a désormais l'AMM dans la prévention de la grippe saisonnière chez les nourrissons et enfants, âgés de 6 à 35 mois.
- ▶ Dans cette population, son profil d'efficacité et de tolérance est globalement comparable à celui des vaccins grippes trivalents.
- ▶ Ce vaccin cible les populations à risque de formes graves de grippe.

Indications préexistantes*

FLUARIXTETRA dispose déjà d'une 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.

Stratégie thérapeutique

En France, la vaccination contre la grippe saisonnière des nourrissons et enfants âgés de 6 à 35 mois est recommandée en cas de maladies favorisant la survenue de complications graves de la grippe et notamment : asthme, insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, malformations pulmonaires ou malformations de la cage thoracique, maladies respiratoires chroniques susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dysplasies broncho-pulmonaires, mucoviscidose, cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec HTAP et/ou insuffisance cardiaque, formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie), drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalasso-drépanocytose, déficits immunitaires primitifs ou acquis et infection par le VIH (cf. calendrier vaccinal).

■ **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

FLUARIXTETRA peut être utilisé à partir de l'âge de 6 mois dans le cadre des recommandations françaises vis-à-vis de la grippe saisonnière ciblant les populations ci-dessus, consistant à éviter les formes graves et les décès.

Données cliniques

- L'extension d'indication à partir de l'âge de 6 mois repose essentiellement sur les données d'immunogénicité, d'efficacité clinique et de tolérance issues d'une étude versus vaccins non antigrippaux réalisée chez des nourrissons et des enfants en bonne santé âgés de 6 à 35 mois. Aucune donnée n'est disponible chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans à risque particulier tels que les immunodéprimés.
- Le nombre de cas de grippe (quelle que soit l'intensité) due à une souche A et/ou B confirmés biologiquement par RT-PCR a été de 344 sur 5 707 dans le groupe FLUARIXTETRA contre 662 sur 5 697 dans le groupe contrôle correspondant à une efficacité protectrice contre la grippe de 49,8% ; IC 97,5% [41,8 ; 56,8].
- Le profil de tolérance de FLUARIXTETRA chez les nourrissons et les enfants de 6 à 35 mois est globalement comparable à celui d'autres vaccins non grippaux utilisés à cet âge avec une fréquence similaire d'événements

* Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

indésirables locaux et généraux. Les effets indésirables les plus fréquents ont été : douleurs au site d'injection et irritabilité.

- Les données de tolérance après administration d'une dose de 0,5mL dans cette population et notamment par rapport à l'administration à demi-dose (0,25mL) restent cependant limitées.

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 trivalents inactivés disponibles indiqués dans la prévention de la grippe chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans pour lesquels la vaccination est recommandée.
- 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 11 juillet 2018 (CT-16891)
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 »