



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 septembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 08/07/2001 par arrêté du 22/08/2001.

IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie vaccin poliomyélitique inactivé
B/1 : CIP 325 755-0

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

virus poliomyélitique[#] de type 1 souche Mahoney (inactivé)
virus poliomyélitique[#] de type 2 souche MEF-1 (inactivé)
virus poliomyélitique[#] de type 3 souche Saukett (inactivé)

[#] *produit sur cellules VERO*

Date de l'AMM :
02/07/1982 (dernier rectificatif le 15/05/2006)

Motif de la demande : *Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*

Indication

Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, tant en primo-vaccination qu'en rappel.

Posologie

Primo-vaccination :

A partir de l'âge de 2 mois, il convient d'administrer 3 doses successives de 0.5 ml à un ou deux mois d'intervalle.

A partir de 6 semaines, IMOVAX POLIO peut être administré à l'âge de 6, 10, 14 semaines selon les recommandations du programme étendu d'immunisation de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Chez l'adulte non vacciné, il convient d'administrer 2 doses successives de 0.5 ml à un ou, de préférence, deux mois d'intervalle.

Rappel

Chez les enfants au cours de la deuxième année, une 4ème dose (1er rappel) est administrée un an après la 3ème injection.

Chez l'adulte, une 3ème dose (1er rappel) est administrée 8 à 12 mois après la 2ème injection.

Pour les rappels ultérieurs, une injection de rappel est faite tous les 5 ans chez l'enfant et l'adolescent et tous les 10 ans chez l'adulte.

L'administration se fait par voie intra-musculaire de préférence, ou sous-cutanée.
L'injection intramusculaire se fera de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse chez le jeune enfant et dans le deltoïde chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les recommandations du calendrier vaccinal ont été prises en compte¹.

Le SMR de cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM, selon les recommandations en vigueur figurant dans le calendrier vaccinal.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ InVS, Calendrier vaccinal 2006, BEH n°29-30/2006, p 211-226.