



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 14 octobre 2001 (JO du 25 novembre 2001)

**PNEUMO 23, solution injectable (IM ou SC) en seringue préremplie,
vaccin pneumococcique polyosidique, 0,5 ml de solution en seringue préremplie
B/1 (CIP : 324 348 – 2)**

Laboratoires SANOFI PASTEUR MSD

Polyosides de *Streptococcus pneumoniae* sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F...25 microgrammes pour chacun des 23 sérotypes.

Code ATC : J07AL01

Date de l'AMM : 6 février 1981

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

Ce vaccin est indiqué pour la prévention des infections à pneumocoques, en particulier des pneumonies, dues aux sérotypes contenus dans le vaccin, chez les sujets à risque, à partir de l'âge de 2 ans :

- sujets âgés de plus de 65 ans, particulièrement personnes âgées vivant en institution,
- sujets immunocompétents fragilisés ou susceptibles d'être fréquemment hospitalisés (diabète, bronchite chronique, insuffisance respiratoire, insuffisance cardiaque, terrain alcoololo-tabagique...),
- sujets immunodéprimés : splénectomisés, drépanocytaires, syndrome néphrotique,
- sujets porteurs d'une brèche ostéo-méningée.

Il convient de préciser que les infections récidivantes des voies aériennes supérieures, notamment otites moyennes et sinusites, ne sont pas une indication de la vaccination.

Posologie

- Primo-vaccination : une injection de 0,5 ml
- Revaccination : une injection de 0,5 ml
Elle est recommandée tous les 3 ans à 5 ans pour les sujets à haut risque d'infection pneumococcique.

Administrer par voie intramusculaire (IM) de préférence ou sous-cutanée (SC).

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2007), il a été observé 220 000 prescriptions du vaccin PNEUMO 23. Ces prescriptions sont principalement réalisées :

- par des médecins généralistes (86% des cas)
- chez des sujets âgés de plus de 20 à 64 ans (95% des cas)
- dans les diagnostics suivants : sujets à risque par rapport aux infections en général (55% des cas) ou, maladie chronique des voies respiratoires inférieures (22 % des cas)

-

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important.

Place dans la stratégie thérapeutique

Concernant la place de ce vaccin dans la stratégie de prise en charge, la Commission de la transparence se range à l'avis du Haut conseil de la santé publique – séance du 5 juillet 2007 (calendrier vaccinal 2007)

Dans le cadre de la vaccination anti-pneumococcique, le vaccin polysidique 23 valent (PN 23) est recommandé pour les personnes appartenant aux groupes à risque suivants :

• **Enfants de 24 à 59 mois**

La vaccination contre les infections invasives à pneumocoque est recommandée chez les enfants à risque selon le un schéma vaccinal à trois injections comportant deux doses de vaccin anti-pneumococcique conjugué heptavalent à 2 mois d'intervalle suivies d'une troisième dose avec le vaccin polysidique 23 valent (PN 23) au moins 2 mois après la deuxième dose de vaccin conjugué. Cette vaccination est recommandée chez les enfants ayant une pathologie les exposant à un risque élevé d'infection invasive à pneumocoque :

- asplénie fonctionnelle ou splénectomie
- drépanocytose homozygote
- infection par le VIH
- déficits immunitaires congénitaux ou secondaires à :
 - une insuffisance rénale chronique ou un syndrome néphrotique
 - un traitement immunosuppresseur ou une radiothérapie pour néoplasie, lymphome ou maladie de Hodgkin, leucémie, transplantation d'organe
- cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque
- pneumopathie chronique (à l'exception de l'asthme, sauf les asthmes sous corticothérapie prolongée)
- brèche ostéo-méningée
- diabète
- candidats à l'implantation cochléaire ou porteurs d'implants cochléaires.

• **Adultes et enfants de 5 ans et plus**

La vaccination pneumococcique avec le vaccin polysidique 23 valent est recommandée, tous les cinq ans, pour les personnes atteintes de :

- asplénie fonctionnelle ou splénectomie,
- drépanocytose homozygote,
- syndrome néphrotique,
- insuffisance respiratoire,
- insuffisance cardiaque,

- patients alcooliques avec hépatopathie chronique,
- personnes ayant des antécédents d'infection pulmonaire ou invasive à pneumocoque.

Cette vaccination doit être proposée lors de leur admission dans des structures de soins ou d'hébergement aux personnes ci-dessus qui n'en auraient pas encore bénéficié.

Avis favorable au renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux selon les recommandations du calendrier vaccinal actuellement en vigueur.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%