



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/08/2002 (JO du 12/02/2003)

INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à antigène de surface
0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1
CIP : 336 521-6

Laboratoires SOLVAY PHARMA

antigènes de surface de virus grippal
Code ATC : J07BB02

Date de l'AMM : 15/06/1998

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

Indication thérapeutique

Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

Posologie, cf RCP

Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2006), il a été observé 176 130 prescriptions d'INFLUVAC.

L'analyse des prescriptions montre qu'INFLUVAC est essentiellement prescrit (97,2 % des cas) dans les diagnostics « Nécessité d'une vaccination contre d'autres maladies virales uniques ». Les autres prescriptions concernent des diagnostics moins bien définis « Causes inconnues et non précisées de morbidité » (2,8%).

La répartition des prescriptions par tranches d'âge montre que la prescription est réalisée dans 19 % des cas chez des sujets de 75 ans et plus, dans 39 % chez des sujets de 65 à 74 ans, 25 % chez des sujets de 55 à 64 ans, 13,3% chez des sujets de 40 à 54 ans et 2% chez des sujets de 8 à 39 ans.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'immunogénicité des souches vaccinales retenues pour la saison 2006-2007¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de 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**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les posologies de l'A.M.M et les indications suivantes :

- 1- personnes âgées de soixante-cinq ans et plus
- 2- personnes atteintes des affections de longue durée suivantes :
 - o diabète insulino-dépendant, diabète non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime
 - o accident vasculaire cérébral invalidant
 - o néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif
 - o forme grave d'une affection neuromusculaire (dont myopathie)
 - o mucoviscidose
 - o cardiopathie congénitale mal tolérée, insuffisance cardiaque grave et valvulopathie grave
 - o insuffisance respiratoire chronique grave
 - o déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immunodéficience humaine (s'agissant des personnes contaminées par le VIH, les dernières études ont révélé que la vaccination pouvait entraîner un accroissement transitoire de la charge virale et qu'il n'y avait pas lieu de la recommander systématiquement à ces personnes)
 - o drépanocytose homozygote (anémie hémolytique congénitale par hémoglobinopathie)
- 3- personnes atteintes d'asthme et personnes atteintes de bronchopneumopathie chronique obstructive
- 4- personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen et long séjour, quel que soit leur âge
- 5- enfants et adolescents (de six mois à dix-huit ans) dont l'état de santé nécessite un traitement prolongé par l'acide acétylsalicylique (essentiellement pour syndrome de Kawasaki compliqué et arthrite chronique juvénile)

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ Immunogenicity and reactogenicity of trivalent Influenza subunit vaccine INFLUVAC for season 2006/2007. A open, baseline-controlled study in two groups of healthy volunteers: adult volunteers ≥ 18 and ≤ 60 years and elderly volunteers ≥ 61 years of age. Week 2 results. Protocol S201.3.125

² BHE : CALENDRIER VACCINAL 2006. Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.