



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mai 2007

Examen du dossier de spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31 août 2002 (JO du 12 février 2003)

MUTAGRIP, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1

CIP : 3201526

VAXIGRIP, suspension injectable en seringue préremplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1

CIP : 3212990

Laboratoires SANOFI PASTEUR MSD

virus grippal, fragmenté, inactivé

Code ATC : J07BB02

Date des AMM :

MUTAGRIP : 5 juin 1974

VAXIGRIP : 17 juin 1977

Rectificatif d'AMM du 14 septembre 2006

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

Indications Thérapeutiques :

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

Posologie

Adultes et enfants de plus de 36 mois : une dose de 0,5 ml.

Enfants de 6 mois à 35 mois : les données cliniques sont limitées. Une dose de 0,25 ml ou 0,5 ml sera utilisée.

Pour les enfants n'ayant pas été vaccinés auparavant, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

Données de prescriptions :

Selon les données EPP/IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 543 000 prescriptions de VAXIGRIP et 115 000 prescriptions MUTAGRIP.

Répartition des prescriptions par tranches d'âge :

Age	VAXIGRIP	MUTAGRIP
65 ans et plus	58, 1 %	65, 8 %
55 – 64 ans	17,7 %	18,1 %
40 – 54 ans	10, 8 %	10,3 %
20 - 39	7 %	3,6 %
8 – 19 ans	3 %	0,6
9 mois -7 ans	1,7 %	-

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 compte¹. 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**.

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)

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ BEH: CALENDRIER VACCINAL 2006. Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France.