



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mai 2007

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

TETAGRIP suspension injectable en seringue préremplie, vaccin tétanique et grippal inactivé à virion fragmenté

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

CIP : 329361-7

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

anatoxine tétanique
virus grippal, fragmenté, inactivé

Code ATC : J07C

Date de l'AMM : 09/03/1987 (modification 14/09/2006)

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

Indications Thérapeutiques :

Ce vaccin est indiqué chez l'adulte pour la prévention conjointe du tétanos et de la grippe. Il permet à l'occasion de la vaccination annuelle contre la grippe, de pratiquer la vaccination de rappel ou éventuellement de s'intégrer dans le schéma de primo-vaccination contre le tétanos.

L'immunisation contre le tétanos nécessitant plusieurs injections, l'injection unique de ce vaccin, si elle suffit à conférer l'immunité vis-à-vis de la grippe, ne suffit pas à protéger contre le tétanos un sujet non vacciné antérieurement.

La prévention de la grippe est particulièrement recommandée chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

La composition est actualisée chaque année en fonction des données épidémiologiques selon les recommandations de l'OMS.

Posologie

Une injection de 0,5 ml.

Le schéma d'utilisation de ce vaccin combiné est fonction de l'état immunitaire du sujet vis-à-vis du tétanos.

Primo-vaccination : TETAGRIP peut s'intégrer dans un schéma de primo-immunisation tétanique comportant 2 doses d'anatoxine tétanique à un ou deux mois d'intervalle suivies d'un rappel à un an.

Ce vaccin combiné se substitue à la première ou à la deuxième injection de vaccin tétanique et l'année suivante à l'injection de rappel.

Rappel tétanique : une injection de TETAGRIP tous les 10 ans

Données de prescriptions :

Selon les données EPP/IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 49 000 prescriptions de TETAGRIP.

La répartition des prescriptions par tranches d'âge montre que la prescription est réalisée dans 66,2 % des cas chez des sujets de 65 ans et plus, dans 10,1 % chez des sujets de 55 à 64 ans, 6,3 % chez des sujets de 40 à 54 ans et 17,4% chez des sujets de 20 à 39 ans.

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

Conditionnement : Il est adapté 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.