

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 7 octobre 1998 - (J.O. du 14 octobre 1998)

**PNEUMO 23, solution injectable (IM ou SC) en seringue préremplie,
vaccin pneumococcique, polysidique polyvalent, 0,5 ml de solution
en seringue préremplie munie d'un bouchon piston en élastomère, B/1**

Laboratoires PASTEUR VACCINS

Polyosides de *Streptococcus pneumoniae*

Dates des AMM : 6 février 1981 et 6 décembre 1996 –

Rectificatifs du 24 septembre 1997, du 30 octobre 1997 et du 15 décembre 1998

Spécialité remboursable aux assurés sociaux dans les seules indications suivantes : la prévention des infections à pneumocoques :

- chez les sujets splénectomisés, drépanocytaires, les patients atteints de syndrome néphrotique ou porteurs d'une brèche ostéo-méningée
- chez les sujets susceptibles d'être fréquemment hospitalisés, tout particulièrement les insuffisants respiratoires et patients ayant un terrain alcool-tabagique.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

1 B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

Polyosides de *Streptococcus pneumoniae*

1-2 Indication

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 alcool-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.

1-3 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).

2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D-INSCRIPTION

Avis de la commission du 19 novembre 1997

Compte-tenu de l'absence d'alternative vaccinale remboursable, de son efficacité chez les immunocompétents en terme de pneumonies évitées sans réduction du nombre total de pneumonies, de la mortalité globale et de la mortalité due aux pneumopathies à pneumocoques, de l'absence de preuve d'efficacité sur la diminution du risque d'infection à pneumocoques dont la sensibilité à la pénicilline est diminuée, de sa faible efficacité chez les immunodéprimés, de sa bonne tolérance, PNEUMO 23 représente globalement une amélioration du service médical rendu modeste (niveau III)

en terme d'efficacité et de tolérance dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la prévention des infections à pneumocoques.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
07	:	Vaccins
A	:	Vaccins bactériens
L	:	Vaccins antipneumococciques
01	:	Pneumococcus, antigènes polysaccharidiques purifiés

3-2 Médicaments à même visée thérapeutique et de la même classe pharmaco-thérapeutique

Il n'existe pas d'autre vaccin pneumococcique commercialisé en spécialité remboursable.

4 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2001 :

- conditions de prescription :
 - dans 65% des cas chez des sujets de plus de 65 ans
 - par des médecins généralistes : 77% des cas

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5-1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il n'existe pas d'alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

5-2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le vaccin PNEUMO 23 est actuellement recommandé, tous les 5 ans, dans le calendrier vaccinal 2000 :

- aux sujets splénectomisés, drépanocytaires homozygotes, patients atteints de syndrome néphrotique,
- aux insuffisants respiratoires, insuffisants cardiaques, aux sujets ayant des antécédents d'infection pulmonaire ou invasive à pneumocoque
- aux patients alcooliques avec hépatopathie chronique.

5-3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications suivantes : la prévention des infections à pneumocoques

- chez les sujets splénectomisés, drépanocytaires, les patients atteints de syndrome néphrotique ou porteurs d'une brèche ostéo-méningée
- chez les sujets susceptibles d'être fréquemment hospitalisés, tout particulièrement les insuffisants respiratoires et patients ayant un terrain alcoololo-tabagique.

5-3-1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

5-3-2 Taux de remboursement :65%