

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 8 janvier 1999)

**PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé et vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué, poudre en flacon muni d'un bouchon + 0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon piston B/1**

**Laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD**

Anatoxine diphtérique

Anatoxine tétanique

Antigènes de *Bordetella pertussis* ( anatoxine, Hémagglutinine filamenteuse)

Virus poliomyélitique inactivé ( type 1, 2, 3)

Polyoside *Haemophilus influenzae* type b conjugué à la protéine tétanique

Date de l'AMM : 6 août 1998 – Rectificatif du 18 juin 2001

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

## 1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1-1 Principe actif

Anatoxine diphtérique

Anatoxine tétanique

Antigènes de *Bordetella pertussis* ( anatoxine, Hémagglutinine filamenteuse)

Virus poliomyélitique inactivé ( type 1, 2, 3)

Polyoside *Haemophilus influenzae* type b conjugué à la protéine tétanique  
(vaccin pentavalent incluant une valence coquelucheuse acellulaire)

### 1-2 Indication

Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites, ...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite,

- en primovaccination chez les nourrissons à partir de l'âge de 2 mois,
- en rappel, un an après la primovaccination au cours de la deuxième année de vie

Ce vaccin ne protège pas contre les infections dues aux autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites dues à d'autres micro-organismes.

### 1-3 Posologie

Primovaccination : 3 injections espacées d'un mois soit, en suivant le calendrier officiel, à l'âge de 2, 3, 4 mois.

Rappel : 1 injection un an après la primovaccination soit, en général, entre 16 et 18 mois

*Mode d'administration :*

Administrer par voie intramusculaire.

L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen).

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

### Avis de la commission du 4 novembre 1998

A l'occasion de l'examen de ce dossier, la Commission rappelle l'avantage qu'elle avait reconnu au vaccin pentavalent à valence anticoquelucheuse acellulaire en terme de commodité d'emploi par rapport au vaccin tétravalent à valence anticoquelucheuse acellulaire associé à un vaccin anti-*Haemophilus influenzae* type b.

Bien qu'aucune étude comparative n'ait été réalisée entre PENTAVAC et INFANRIX-Polio-Hib-Nourrissons (INFANRIXQUINTA), compte-tenu du codéveloppement de ces deux vaccins, la

Commission estime que PENTAVAC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à INFANRIX-Polio-Hib-Nourrissons(INFANRIXQUINTA).

Avis de la commission du 17 octobre 2001

De même que INFANRIXQUINTA, PENTAVAC incluant une valence coqueluche acellulaire ne représente pas d'amélioration du service médical rendu dans le cadre de la primo-vaccination par rapport aux vaccins pentavalents incluant une valence coqueluche à germes entiers (PENTACOQ – PENTHIBEST).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans la nouvelle indication et posologie de l'AMM.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>3- MEDICAMENTS COMPARABLES</b> |
|-----------------------------------|

### **3-1 Classement dans la classification ATC 2001**

J : Antiinfectieux généraux à usage systémique  
07 : Vaccins  
CA : Vaccins bactériens et viraux associés

### **3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique**

Médicaments de comparaison :

vaccin diphtérique, tétanique, pertussique acellulaire, poliomyélitique inactivé adsorbé et *Haemophilus influenzae* type b conjugué (INFANRIXQUINTA poudre et suspension pour suspension injectable flacon et seringue préremplie 0,5 ml)

### **3-3 Médicaments à même visée thérapeutique**

Il s'agit des vaccins indiqués dans la prévention des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b, de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite quelle que soit leur valence.

- Vaccins à 5 valences incluant une valence coquelucheuse à germe entier

. vaccin *Haemophilus influenzae* type b et vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique inactivé adsorbé poudre et suspension pour suspension injectable (PENTACOQ)  
. vaccin *Haemophilus influenzae* type b et vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique inactivé adsorbé poudre et suspension pour suspension injectable (PENT-HIBest)

- Vaccins à 4 valences incluant une valence coquelucheuse acellulaire et associé à un vaccin *haemophilus*

. vaccin diphtérique, tétanique, pertussique acellulaire et poliomyélitique inactivé adsorbé poudre et suspension pour suspension injectable (TETRAVAC) associé à Act-Hib ou HIBest  
. vaccin diphtérique, tétanique, pertussique acellulaire et poliomyélitique inactivé adsorbé poudre et suspension pour suspension injectable (INFANRIXTETRA) associé à Act-Hib ou HIBest

#### **4- ETUDE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

#### **5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2000-2001) / données disponibles faisant référence à l'indication n'incluant pas la primo-vaccination :

- type de prescripteurs :
  - . pédiatres : 67,3 %
  - . généralistes : 32,7 %
- enfants de moins de 29 mois : 93,5 %

#### **6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

##### **6-1 Réévaluation du service médical rendu**

Ce vaccin prévient des infections graves. La vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, les infections à *Haemophilus influenzae* type b répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

##### **6-2 Place dans la stratégie thérapeutique**

*Calendrier vaccinal français / Recommandations du Conseil Supérieur d'hygiène publique de France (09 février 2001) :*

Diphtérie – Tétanos – Coqueluche - Poliomyélite – *Haemophilus influenzae*

#### 1-1 Primovaccination

Vaccination recommandée à partir de l'âge de 2 mois : 3 injections à 1 mois d'intervalle soit 2, 3, et 4 mois. Pour la primo-vaccination anticoquelucheuse, les vaccins à germes entiers sont recommandés de manière préférentielle. Cependant les vaccins acellulaires peuvent être utilisés.

#### 1-2 Premier rappel (16-18 mois)

Les vaccins anticoquelucheux à germes entiers ou acellulaire peuvent être utilisés indifféremment.

La réduction de la fréquence des effets indésirables observée avec les vaccins à valence coquelucheuse acellulaire est contrebalancée par une efficacité protectrice inférieure à celle obtenue par les vaccins à germes entiers (essentiellement en terme de durée de protection).

Le niveau de couverture vaccinale des nourrissons pour la coqueluche est actuellement très élevé (96 à 98 %). Le meilleur profil de tolérance des vaccins à valence acellulaire ne semble pas pouvoir conduire à un gain en terme de couverture vaccinale.

### **6-3 Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

#### 6-3-1 Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

#### 6-3-2 Taux de remboursement : 65%