

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 19 août 1999 (JO du 31 août 1999)

**FLUVIRINE, 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**

antigènes de virus grippal cultivé, fragmenté, inactivé

**Laboratoires CELLTECH PHARMA**

Date d'AMM : 12 mars 1993 – Rectificatifs du : 19 juillet 2000, 20 septembre 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

Antigènes de virus grippal cultivé, fragmenté, inactivé.

### 1.2. Indication

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

### 1.3. 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.

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

### Avis de la Commission du 26 mai 1993 (B/1)

L'efficacité et la tolérance de ce vaccin grippal semblent du même ordre que celles des autres vaccins grippaux.

Inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

### Avis de la Commission du 7 juillet 1999

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

## 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC 2002

|    |   |                          |
|----|---|--------------------------|
| J  | : | Anti-infectieux          |
| 07 | : | Vaccins                  |
| B  | : | Vaccins viraux           |
| B  | : | Vaccins antigrippaux     |
| 02 | : | Grippe, antigène purifié |

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### **3.2.1 Médicaments de comparaison**

FLUARIX, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

IMMUGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

INFLUVAC, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

MUTAGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

PREVIGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

VAXIGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

#### **3.2.2 Evaluation concurrentielle**

Le premier en nombre de journées de traitement

VAXIGRIP, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

Le plus économique en coût de traitement  
Tous ces vaccins ont le même prix de vente au public.

Le dernier inscrit  
Tous ces vaccins ont été inscrits au JO du 31/08/99

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Tout vaccin antigrippal associé à d'autres vaccins.

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE<br/>PRECEDENT AVIS</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT</b> |
|---------------------------------------------------|

Selon les données Doréma automne 2001

Répartition des prescriptions par tranche d'âge :

20-39 ans : 3,7 %

40-54 ans : 3,7 %

55-64 ans : 16,1 %

> 65 ans : 76,5 %

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

La grippe est une maladie virale aiguë, très contagieuse. De graves complications peuvent survenir chez les personnes âgées et/ou fragiles.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

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

Il existe des alternatives.

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

### 6.2. Place dans la stratégie thérapeutique (Calendrier vaccinal 2000 actuellement en vigueur)

Vaccination contre la grippe est recommandé aux :

1 - personnes âgées de soixante-cinq ans et plus

2 - personnes atteintes d'une des pathologies suivantes :

- affections broncho-pulmonaires chroniques, dont asthme, dysplasie broncho-pulmonaire et mucoviscidose
- cardiopathies congénitales mal tolérées, insuffisances cardiaques graves et valvulopathies graves
- néphropathies chroniques graves, syndromes néphrotiques purs et primitifs
- drépanocytoses (homozygotes et doubles hétérozygotes S/C), thalassodrépanocytose
- diabètes insulino-dépendant ou non insulino-dépendant ne pouvant être équilibrés par le seul régime
- déficits immunitaires cellulaires (chez les personnes atteintes par le VIH, l'indication doit être portée par l'équipe qui suit le patient)
- personnes séjournant dans un établissement de santé de moyen et long séjour, quel que soit leur âge
- 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)

3 - personnes susceptibles de transmettre la grippe à des sujets à risque, c'est-à-dire aux professionnels de santé et à tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque.

### 6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans la posologie de l'AMM et les indications suivantes :

1 - personnes âgées de soixante-cinq ans et plus

2 –personnes atteintes des affections de longue durée suivantes :

- diabète insulino-dépendant, diabète non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime
- accident vasculaire cérébral invalidant
- Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif
- forme grave d'une affection neuro-musculaire (dont myopathie)
- mucoviscidose
- cardiopathie congénitale mal tolérée, insuffisance cardiaque grave et valvulopathie grave
- insuffisance respiratoire chronique grave
- déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno déficience 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)
- drépanocytose homozygote (anémie hémolytique congénitale par hémoglobinopathie)

#### 6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

#### 6.3.2 Taux de remboursement : 65 %