

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 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)

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

anatoxine tétanique purifié
virus grippal purifié, fragmenté, inactivé

Laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD

Date de l'AMM : 9 mars 1987 – Rectificatifs du : 28 juin 2000, 14 août 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

virus grippal cultivé, fragmenté, inactivé
anatoxine tétanique

1.2. Indication

Ce vaccin est indiqué chez l'adulte dans 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 primovaccination 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.

1.3. 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.

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

Avis de la Commission du 7 juillet 1999

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.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

J : Anti-infectieux
07 : Vaccins
X : Autre vaccins

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il n'y a pas de vaccin directement comparable.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

- Vaccins grippaux :

FLUARIX, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

FLUVIRINE, vaccin grippal inactivé à antigènes de surface

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

- Vaccins tétaniques :

VACCIN TETANIQUE PASTEUR, vaccin tétanique adsorbé

Autres vaccins comprenant le vaccin tétanique en association.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données Doréma automne 2001

Répartition des prescriptions par tranche d'âge :

55-64 ans : 25 %

> 65 ans : 75 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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

Le tétanos est une maladie toxico-infectieuse. Le pronostic de la maladie déclarée est grave. La vaccination est obligatoire. C'est le seul moyen efficace de lutter contre cette maladie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

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

Il existe des alternatives.

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

6.1. Place dans la stratégie thérapeutique

- la grippe (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.

- le tétanos : cf Calendrier vaccinal 2000 - Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (section des maladies transmissibles) du 12 mai 2000

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les posologies 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 :

- insuffisance respiratoire chronique grave
 - mucoviscidose
 - accident vasculaire cérébral invalidant
 - insuffisance cardiaque grave, cardiopathie congénitale mal tolérée, valvulopathie grave
 - néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif
 - drépanocytose homozygote (anémie hémolytique congénitale par hémoglobinopathie)
 - diabète insulino-dépendant, diabète non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime.
 - forme grave d'une affection neuro-musculaire (dont myopathie)
- 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 à ces personnes.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 65 %