

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 27 mai 1999 (JO du 5 juin 1999)

TETRAVAC suspension injectable en seringue préremplie, vaccin diphtérique, tétanique pertusique, coquelucheux acellulaire et poliomyélique inactivé, adsorbé
0,5 ml de suspension en seringue préremplie munie d'un bouchon-piston B/1

anatoxine tétanique

anatoxine diphtérique

antigènes de *Bordetella pertussis* : - anatoxine

- hémagglutinine filamenteuse

virus poliomyélitique inactivé de type 1, 2 et 3

Laboratoires AVENTIS PASTEUR MSD

Date de l'AMM : 2 décembre 1998 – Rectificatif du : 28 novembre 2001

Motif de la demande :

- modification du schéma d'administration: administration possible dès la primovaccination

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

anatoxine tétanique

anatoxine diphtérique

antigènes de *Bordetella pertussis* : - anatoxine

- hémagglutinine filamenteuse

virus poliomyélitique inactivé de type 1, 2 et 3

1.2. Originalité

Ce vaccin inclut une valence coquelucheuse acellulaire ayant obtenu l'indication en primovaccination.

1.3. Indications

Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe 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 peut être associé ou combiné au vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB).

- en rappel tardif à l'âge de 11-13 ans.

1.4. 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

En primovaccination et lors de la 1^{ère} dose de rappel, ce vaccin pourra être administré en reconstituant le vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué (Act-HIB) ou administré simultanément avec ce même vaccin, en deux sites d'injection séparés.

Rappel tardif : 1 injection de rappel à l'âge de 11-13 ans

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

Avis de la Commission du 3 mars 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
C : Vaccins bactériens et viraux associés
A : Vaccins bactériens et viraux associés
02 : Diphtérie – coqueluche – poliomyélite - tétanos

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison (vaccin tétravalent)

VACCIN INFANRIX TETRA, vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique inactivé adsorbé (n'est indiqué que dans la prévention en rappel tardif à l'âge de 11-13 ans)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Autres vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique combinés ou monovalents.

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 printemps 2001

Répartition des prescriptions par tranche d'âge :

< 9 mois : 1,6 %
9 - 29 mois : 2,7 %
2,5 - 7 ans : 21,8 %
8 - 14 ans : 56,9 %

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 et 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 de cette spécialité 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 - Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France du 12 mai 2000 et 9 février 2001, concernant les vaccinations Diphtérie – Tétanos – Coqueluche – Poliomyélite)

- 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.

- Premier rappel (16-18 mois) de la vaccination de la coqueluche

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

- Rappel de la vaccination de la coqueluche à 11 – 13 ans : les vaccins coquelucheux acellulaires doivent être utilisés exclusivement.

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 toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %