

AVIS DE LA COMMISSION

7 mai 2003

AGRIPPAL, 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 avec
aiguille B/1

Laboratoire SOCOPHARM

antigènes de virus grippal cultivé, inactivé

Date d'AMM : 22 mars 1999 – Rectificatif du : 16 septembre 2002

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Antigènes de surface de virus grippal cultivé et inactivé des souches :

- A/Moscow/10/99(H3N2)
- A/New caledonia/20/99(H1N1)
- B/Hong kong/330/2001

1.2. Originalité

Le vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS et à la décision de la Communauté Européenne pour la saison 2002/2003.

1.3. Indication

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

1.4. 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. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

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

2.2.2 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.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tout vaccin antigrippal associé à d'autres vaccins.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

3.1. Immunité

Les données cliniques comparatives versées au dossier ont été examinées par la Commission de la Transparence le 13 juin 2001. Il s'agit d'études d'immunogénicité comparatives versus le vaccin grippal FLUAD (premier vaccin grippal contenant un adjuvant d'immunité : le squalène).

3.2. Effets indésirables

Réactions les plus fréquentes:
-réactions locales : érythème, œdème, douleur, ecchymose, induration
-réactions générales : fièvre, malaise, frissons, asthénie, céphalées, sueurs, myalgie, arthralgie.

Ces réactions disparaissent généralement après 1 ou 2 jours, sans traitement.

Effets indésirables rarement observés : névralgie, paresthésie, convulsions, thrombocytopénie transitoire.

Des réactions allergiques conduisant à un choc ont été rapportées dans de rares cas.

De très rares cas de vascularites avec atteinte rénale transitoire ont été rapportés.

Rarement, des troubles neurologiques, tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré ont été rapportés.

3.3. Conclusion

Bien qu'il n'y ait pas d'étude comparative, son profil d'immunogénicité et sa tolérance semblent similaires à ceux des autres vaccins grippaux sans adjuvant d'immunité.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Evaluation 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 est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

AGRIPPAL, de même que les autres vaccins grippaux, occupe une place importante dans la stratégie de prévention de la grippe et de ses complications.

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

Le vaccin grippal AGRIPPAL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres vaccins grippaux sans adjuvant d'immunité.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique (Calendrier vaccinal 2003 actuellement en vigueur)

La vaccination contre la grippe est recommandée 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 - professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque.

4.4. Population cible (à l'exception des professionnels de santé)

La population cible de AGRIPPAL est représentée par :

1. les personnes âgées de 65 ans et plus :
Selon l'INSEE (janvier 2003) leur nombre était d'environ 9,8 millions.
2. les personnes atteintes des pathologies citées précédemment :
Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer cette population.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités 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)

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 65 %