



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juillet 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 mai 2000 (JO du 14 juillet 2000)

Act-HIB, lyophilisat et solution pour usage parentéral (IM-SC), flacon de lyophilisat et 0,5 ml de solvant en seringue, flacon B/1 (CIP : 334 720-1)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

polyoside haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique

Date de l'AMM : 6 février 1992

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

Direction Evaluation des actes et produits de santé

• CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

polyoside haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique

1.2. Indications

Act-HIB est indiqué pour la prévention, chez le nourrisson à partir de 2 mois, des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites...).

Act-HIB ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites d'autres origines.

En aucun cas, la protéine tétanique contenue dans Act-HIB ne peut remplacer la vaccination tétanique habituelle.

1.3. Posologie

Avant l'âge de 6 mois : trois injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'un rappel à l'âge de 18 mois, c'est-à-dire en suivant le calendrier officiel de la primovaccination Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Polio à 2, 3, 4 mois suivies du rappel à 18 mois.

Entre 6 et 12 mois : 2 injections à un mois d'intervalle suivies d'un rappel à 18 mois.

Enfants de 1 à 5 ans : une seule injection

Reconstituer le lyophilisat soit par le contenu d'une seringue de solvant (chlorure de sodium à 4%), soit par le contenu d'une seringue associé : Diphtérie-Tétanos-Coqueluche ou Diphtérie-Tétanos-Coqueluche-Polio.

Agiter jusqu'à dissolution complète.

L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution par une seringue de vaccin diphtérique – tétanique – coquelucheux ou de vaccin diphtérique – tétanique – coquelucheux – poliomyélite est normal.

Lors de l'injection, s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Administer par voie intramusculaire ou sous-cutanée :

- nourrisson jusqu'à 2 ans : dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen) ou dans la région fessière
- enfant à partir de 2 ans : dans la région deltoïdienne.

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

Avis de la Commission du 10 juin 1992

Act-HIB est le premier vaccin disponible en France dans ce type d'infections et représente un progrès thérapeutique majeur.

Avis de la Commission du 6 novembre 1996

Le service médical rendu par ce vaccin justifie le maintien de sa prise en charge.
Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 15 mars 2000

La commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical des spécialités de la classe.

Avis de la Commission du 23 mars 2000

Réévaluation du service médical rendu par la spécialité :
Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

J : Antiinfectieux
07 : Vaccins
A : Vaccins bactériens
G : Vaccins anti-Haemophilus influenzae B
01 : Haemophilus influenzae B, antigène purifié conjugué

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Aucun autre vaccin incluant seulement la valence haemophilus influenzae de type b n'est inscrit sur la liste des médicaments remboursables.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Vaccins à cinq valences incluant la valence haemophilus influenzae de type b.

- PENTACOQ (valence coqueluche à germes entiers)
- PENTAVAC (valence coqueluche acellulaire)
- INFANRIXQUINTA (valence coqueluche acellulaire)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la commission n'a été fournie par la firme.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Les données de prescription ne sont pas disponibles car la spécialité Act-HIB est peu prescrite.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Ce vaccin prévient des infections graves. La vaccination contre l'*Haemophilus influenzae* type b répond à un objectif de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal 2005.

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications .

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Depuis la commercialisation des vaccins combinés pentavalents (diphtérie-Tétanos-Polyomyélite-Coqueluche(acellulaire ou à germes entiers)-*haemophilus influenzae* type b), la primo-vaccination contre les infections *Haemophilus influenzae* type b est le plus souvent réalisée avec ces vaccins pentavalents. Le vaccin monovalent Act-HIB est utilisé pour effectuer des vaccinations de rattrapage chez des enfants n'ayant pas bénéficié dès les premiers mois.

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 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 %