



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)

PENTACOQ, poudre et suspension pour suspension injectable (I.M., S.C.)
1 flacon en verre - 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP :336 090-5)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

polysaccharide Haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique
anatoxine diphtérique purifiée
anatoxine tétanique purifiée
bordetella pertussis inactivée
virus poliomyélytiques type 1, 2, 3 inactivés

Date de l'AMM : 23 mars 1993

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

polysaccharide Haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique
anatoxine diphtérique purifiée
anatoxine tétanique purifiée
bordetella pertussis inactivée
virus poliomyélytiques type 1, 2, 3 inactivés

1.2. Indications

Prévention conjointe des infections invasives à Haemophilus influenzae type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,...) de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite.

Le Pentacoq ne protège pas contre les infections dues à d'autres types d' Haemophilus influenzae, ni contre les méningites d'autres origines.

1.3. Posologie

3 injections d'une dose unitaire de vaccin (0,5 ml) espacées d'un mois, c'est-à-dire en suivant le calendrier officiel, une injection à l'âge de 2, 3 et 4 mois suivie du rappel : une injection un an après la primo-vaccination.

L'injection se fait : dans la face antéro-latérale de la cuisse (tiers moyen) ou dans la région fessière par voie intra-musculaire ou sous cutanée. Cependant, en raison du caractère adsorbé du vaccin TeTracoq, la voie intramusculaire doit être préférée afin de minimiser les réactions.

Lors de l'injection, s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
Ne pas injecter par voie intra-vasculaire

L'aspect trouble blanchâtre de la suspension après reconstitution est normal

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

Avis de la Commission du 8 septembre 1993

La commission souligne que le mode d'administration en injection unique assurera une meilleure couverture vaccinale et donc favorisera la protection contre Haemophilus influenzae type b.

En conséquence, elle estime que cette présentation pentavalente outre son avantage en terme de couverture vaccinale représente, comme les vaccins destinés à la prévention des infections à *Haemophilus influenzae* type b, 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 de la Commission du 2 février 2000

La commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical des spécialités de la même 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 GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE
J07	: VACCINS
J07C	: VACCINS BACTERIENS ET VIRAL ASSOCIES
J07CA	: VACCINS BACTERIENS ET VIRAL ASSOCIES
J07CA06	: Diphtérie Hemophilus influenzae B Coqueluche Poliomyélite Tétanos

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les médicaments de comparaison sont les vaccins pentavalents incluant une valence coquelucheuse acellulaire :

- PENTAVAC
- INFANRIXQUINTA

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :

- PENTAVAC

Le plus économique en coût de traitement

- PENTACOQ

Le dernier inscrit

- PENTAVAC (JO du 08/01/99)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des vaccins indiqués dans la prévention des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b, de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite quelle que soit leur valence.

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

Source IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004) :

Nombre de prescriptions : 313 000
191 000 chez les nourrissons de moins de 9 mois
73 000 chez des enfants entre 9 et 29 mois

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, les infections à *Haemophilus influenzae* type b répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal 2005.

Les affections concernées par cette spécialité engagent 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

Calendrier vaccinal français / Recommandations du Conseil Supérieur d'hygiène publique de France (27 mai 2005) :

Diphtérie – Tétanos – Coqueluche - Poliomyélite – *Haemophilus influenzae*

1-1 Primovaccination

Vaccination recommandée à partir de l'âge de 2 mois : 3 injections à 1 mois d'intervalle soit 2, 3, et 4 mois. La primo-vaccination anticoquelucheuse peut être pratiquée indifféremment avec le vaccin à germes entiers ou le vaccin acellulaire.

1-2 Premier rappel (16-18 mois)

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

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.

1.1.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

1.1.2 Taux de remboursement : 65 %