

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

PNEUMOVAX en flacon. Vaccin pneumococcique polyosidique
1 flacon de 0,5 ml (CIP : 34009 355 280 0 1)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

DCI	Polyosides de <i>Streptococcus pneumoniae</i> sérotypes : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
Code ATC (2013)	Code ATC : J07AL01 (vaccin pneumococcique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre les infections dues aux sérotypes pneumococciques contenus dans le vaccin. Le vaccin est recommandé chez les sujets âgés de 2 ans et plus présentant un risque accru de morbidité et de mortalité dû aux infections à pneumocoques. Les personnes à risque devant être vaccinées sont déterminées en fonction des recommandations officielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	28 mars 2001 (reconnaissance mutuelle) ; Rectificatifs du 9 février 2012 et du 17 octobre 2011 (cf. 04.1)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012	
	J	Anti-infectieux généraux a usage systémique
	J07	Vaccins
	J07A	Vaccins bactériens
	J07AL	Vaccins antipneumococciques
	J07AL01	Antigènes pneumococcique polysaccharidique purifié

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 14/10/2006 (JO du 28/05/2008).

Le laboratoire a déposé la demande de renouvellement de PNEUMOVAX conjointement à PNEUMO23. PNEUMOVAX n'est pas commercialisé en France, mais uniquement à l'étranger. Il est inscrit sur la liste des médicaments remboursables dans le but de pouvoir être mis à disposition en France en cas de pénurie de PNEUMO23.

Lors du précédent renouvellement de l'inscription du 19 décembre 2007, le service médical rendu attribué à la spécialité PNEUMOVAX était important.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre les infections dues aux sérotypes pneumococciques contenus dans le vaccin. Le vaccin est recommandé chez les sujets âgés de 2 ans et plus présentant un risque accru de morbidité et de mortalité dû aux infections à pneumocoques. Les personnes à risque devant être vaccinées sont déterminées en fonction des recommandations officielles.

Ce vaccin n'est pas efficace dans la prévention de l'otite moyenne aiguë, de la sinusite et des autres infections courantes des voies aériennes supérieures. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Deux nouvelles études ont été prises en compte par l'ANSM et intégrées dans le RCP en rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et 5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

- des données d'immunogénicité après revaccination versus primo-vaccination chez les sujets de 50 ans et plus,
- des données d'administration concomitante avec le vaccin ZOSTAVAX non commercialisé en France à ce jour.

Ces données n'ont pas eu d'impact sur les indications, la posologie, les contre indications ou les précautions d'emploi de ce vaccin.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (rapport de synthèse couvrant la période du 03 mai 2009 au 02 mai 2012). L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, une étude de tolérance sur 1008 patients a été décrite dans la rubrique effets indésirables, des modifications de RCP mineures ont été réalisées (réorganisation de la rubrique et modification des pourcentages).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation

PNEUMOVAX n'est pas commercialisé en France.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 19 décembre 2007, la stratégie de prévention des infections invasives à pneumocoque et la place de PNEUMOVAX dans cette stratégie a évolué. L'avis du Haut conseil de la santé publique – séance du 25 avril 2013¹ précise les populations concernées et les modalités de vaccination selon les catégories de personnes et la place respective des vaccins pneumococciques 23 valent non conjugués (VP23) et du vaccin pneumococcique 13 valent conjugué (VPC13). Ainsi, le Haut Conseil de la santé publique :

« • Propose une liste commune de personnes éligibles à la vaccination contre le pneumocoque. Cette liste qui concerne les enfants âgés de plus de 2 ans, les adolescents et les adultes comporte :

➤ Des patients immunodéprimés : cette liste recouvre les patients concernés par les recommandations de vaccination des immunodéprimés élargie aux patients atteints de syndrome néphrotique.

- patients aspléniques ou hypospléniques (incluant les drépanocytoses majeures) ;
- patients atteints de déficits immunitaires héréditaires ;
- patients infectés par le VIH, quel que soit le statut immunologique ;
- patients sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne ;

¹ HCSP. Avis du 25 avril 2013 relatif aux recommandations de la vaccination pour les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans à risque d'infection invasive à pneumocoques.

- patients transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide ;
 - patients greffés de cellules souches hématopoïétiques ;
 - patients traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ;
 - patients atteints de syndrome néphrotique.
- Des patients non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'infection invasive à pneumocoques :
- cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque ;
 - insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ;
 - asthmes sévères sous traitement continu ;
 - insuffisance rénale ;
 - hépatopathies chroniques d'origine alcoolique ou non ;
 - diabète non équilibré par le simple régime ;
 - patients présentant une brèche ostéo-méningée ou candidats à des implants cochléaires.
- Rappelle et précise les recommandations vaccinales concernant les enfants âgés de 2 à 5 ans, à risque élevé d'infection invasive à pneumocoques et appartenant à cette liste commune :
 - Les enfants antérieurement vaccinés avec le vaccin VPC 13 doivent recevoir à l'âge de 2 ans une dose de vaccin VP23.
 - Les enfants non antérieurement vaccinés contre le pneumocoque doivent recevoir 2 doses de vaccin VPC13 espacées de 8 semaines puis, au moins 8 semaines plus tard, une dose de vaccin VP23.
 - Pour les personnes immunodéprimées ainsi que pour les patients atteints de syndrome néphrotique, les personnes porteuses d'une brèche ostéo-méningée, d'un implant cochléaire ou candidates à une implantation, âgées de 5 ans et plus², le HCSP recommande que :
 - Les personnes non antérieurement vaccinées reçoivent une dose de VPC 13 suivie 8 semaines plus tard d'une dose de vaccin VP 23.
 - Les personnes vaccinées depuis plus de 3 ans avec le vaccin VP 23, reçoivent une dose de vaccin VPC 13 suivie, 8 semaines plus tard, d'une dose de vaccin VP 23.
 - Dans ces différentes indications, la vaccination des personnes âgées de 18 à 49 ans est pour l'instant appliquée hors AMM².
 - Pour certaines catégories de personnes immunodéprimées, le schéma vaccinal est précisé dans le rapport sur la vaccination des immunodéprimés². Les personnes ayant bénéficié d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques doivent recevoir un schéma vaccinal de primo-vaccination en trois doses.
 - Pour les enfants âgés de plus de 5 ans et les adultes appartenant à la liste des malades présentant un risque élevé d'infection invasive à pneumocoques sans immunodépression ni brèche ni implant, le vaccin recommandé reste le vaccin VP 23.
 - Il n'existe pas actuellement de données permettant de recommander la pratique de revaccinations ultérieures. »

² Haut Conseil de la santé publique. Vaccinations des personnes immunodéprimées et aspléniques. 21 décembre 2012.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19 décembre 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les infections invasives à pneumocoque peuvent mettre en jeu le pronostic vital.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Son rapport efficacité/effet indésirables est moyen du fait d'une immunogénicité modérée, cependant ce vaccin permet une protection contre 23 sérotypes.
- ▀ Il existe un autre vaccin pneumococcique, le vaccin 13-valent pneumococcique conjugué. Pour certaines populations de patients, il est recommandé de l'utiliser en association à PNEUMOVAX et non en tant qu'alternative.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PNEUMOVAX reste important pour les patients chez qui le Haut Conseil de la santé publique recommande la vaccination.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux :

Chez les patients immunodéprimés :

- patients aspléniques ou hypospléniques (incluant les drépanocytoses majeures) ;
- patients atteints de déficits immunitaires héréditaires ;
- patients infectés par le VIH, quel que soit le statut immunologique ;
- patients sous chimiothérapie pour tumeur solide ou hémopathie maligne ;
- patients transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide ;
- patients greffés de cellules souches hématopoïétiques ;
- patients traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ;
- patients atteints de syndrome néphrotique ;

chez les patients atteints des maladies prédisposant la survenue d'infection respiratoire à pneumocoques :

- cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque ;
- insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ;
- asthmes sévères sous traitement continu ;
- insuffisance rénale ;
- hépatopathies chroniques d'origine alcoolique ou non ;
- diabète non équilibré par le simple régime ;
- patients présentant une brèche ostéo-méningé ou candidats à des implants cochléaires.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.