

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 avril 2014

VACCIN TETANIQUE PASTEUR, vaccin tétanique adsorbé,
suspension injectable en seringue préremplie
B/1 (CIP : 34009 328 572 4-1)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

DCI	Anatoxine tétanique
Code ATC (2013)	J07AM01
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Prévention du tétanos en particulier : - prophylaxie du tétanos après exposition en cas de blessures récentes éventuellement contaminées par des spores tétaniques, chez des sujets qui n'ont pas reçu de primovaccination ou pour lesquels la primovaccination est incomplète ou inconnue, - prophylaxie du tétanos néonatal pour les femmes non immunisées contre le tétanos en âge de procréer ou enceintes, dans les pays où le tétanos néo-natal est fréquent, - primovaccination, - vaccination de rappel ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM : 11/01/1978	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC	J J07 J07A J07AM J07AM01	anti-infectieux vaccins vaccins bactériens vaccins tétaniques Anatoxine tétanique

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 03/06/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Prévention du tétanos en particulier :

- prophylaxie du tétanos après exposition en cas de blessures récentes éventuellement contaminées par des spores tétaniques, chez des sujets qui n'ont pas reçu de primovaccination ou pour lesquels la primovaccination est incomplète ou inconnue,
- prophylaxie du tétanos néonatal pour les femmes non immunisées contre le tétanos en âge de procréer ou enceintes, dans les pays où le tétanos néo-natal est fréquent,
- primovaccination,
- vaccination de rappel ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 25 juillet 2009 au 24 juillet 2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▀ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la pathologie et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 21 janvier 2009, la place de VACCIN TETANIQUE PASTEUR, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 21 janvier 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Le tétanos est une maladie grave, engageant le pronostic vital.
- ▀ Le rapport efficacité (immunogénicité) /effets indésirables de ce médicament est important.
- ▀ Le VACCIN TETANIQUE PASTEUR a une utilisation en prophylaxie du tétanos en pré-exposition et en post-exposition.
- ▀ Ce médicament constitue un traitement de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques (vaccins trivalents et quadrivalents).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par le VACCIN TETANIQUE PASTEUR reste important dans l'indication de l'AMM.

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 dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %

▀ Conditionnement

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

¹ Calendrier vaccinal 2013