

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

VACCIN GENHEVAC B PASTEUR 20 microgrammes /0,5 ml Boîte de 1 suspension injectable en seringue préremplie (CIP : 3400933050368)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

DCI	antigène de surface du virus de l'hépatite B recombinant (protéines S et pré-S ₂)
Code ATC (2012)	J07BC01
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B causée par tous les sous-types connus chez les sujets de tout âge considérés à risque d'exposition au virus. Les groupes à risque devant être vaccinés sont déterminés sur la base des recommandations officielles. L'hépatite D, provoquée par le virus delta, n'apparaît pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B. En conséquence, la vaccination avec ce vaccin protège indirectement contre l'infection par le virus delta.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date de l'AMM initiale (procédure nationale) :21/12/1987 rectificatifs du 2 juillet 2004 et du 06 mai 2009 (détails page 3)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012 J anti-infectieux J07 Vaccins J07B Vaccins viraux J07BC Vaccins contre les hépatites J07BC01 Vaccins contre l'hépatite B antigène 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 31/12/2008 (JO du 25/08/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B causée par tous les sous-types connus chez les sujets de tout âge considérés à risque d'exposition au virus.

Les groupes à risque devant être vaccinés sont déterminés sur la base des recommandations officielles.

L'hépatite D, provoquée par le virus delta, n'apparaît pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B. En conséquence, la vaccination avec ce vaccin protège indirectement contre l'infection par le virus delta ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude d'immunogénicité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni les données de pharmacovigilance sur la période du PBRER (periodic benefit-risk evaluation report) soumis à l'ANSM couvrant les périodes du 21 décembre 2009 au 20 décembre 2012.

Sur la période considérée, 1 220 605 vaccins ont été distribués à travers le monde.

Partant de l'hypothèse que les patients ont pu recevoir 2 ou 3 doses selon le schéma utilisé dans les pays, le nombre de patients dans le monde ayant reçu le vaccin peut être estimé entre 406 808 and 610 302 pour la période considérée, et entre 17 866 669 and 26 800 004 pour le cumul depuis la première mise sur le marché.

Sur la période, un total de 328 effets indésirables graves (correspondant à 148 cas) ont été rapportés et 132 effets indésirables non graves (correspondant à 56 cas) ont été rapportés (soit par un professionnel de santé, soit par un patient, soit à partir de la littérature).

► La commission nationale de pharmacovigilance de l'ANSM du 27 septembre 2011 a clos l'enquête de pharmacovigilance sur les vaccins hépatite B. L'ANSM a publié en février 2012 un bilan de pharmacovigilance des vaccins contre l'hépatite B estimant qu'aucune nouvelle donnée ne venait remettre en cause le bénéfice de la vaccination¹.

► En ce qui concerne le RCP, les rubriques Mises et garde et précautions d'emploi et Effets indésirables du RCP ont été modifiées (rectificatif du 06 mai 2009) pour mentionner le risque d'apnée chez les grands prématurés. Cet ajout faisait suite à une procédure européenne concernant l'ensemble des vaccins destinés aux nourrissons, tous laboratoires confondus.

Le libellé de classe introduit dans les RCP de tous les vaccins pédiatriques est le suivant :

- dans la section "Mises en garde" :

"Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée."

- dans la section "Effets indésirables" :

"Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4)."

► Au total, le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel janvier 2014), GENHEVAC a fait l'objet de 54 693 prescriptions.

¹ ANSM, Commission nationale de pharmacovigilance. Bilan de pharmacovigilance et profil de sécurité d'emploi des vaccins contre l'hépatite B. février 2012

L'InVS estime que seulement 40 à 60 % des adolescents et des adultes à risque sont vaccinés en France¹.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science depuis le dernier avis de la Commission sur les modalités de prévention de l'infection concernée ont été prises en compte^{2,3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier la place dans la stratégie de prévention. Le Plan National de Lutte contre les Hépatites B et C 2009-2012 vise à augmenter la couverture vaccinale, les recommandations du Haut conseil de la santé publique visant à atteindre un objectif de 80% de taux de couverture vaccinale, et visant à réduire de 30% la mortalité attribuable aux hépatites chroniques.

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 21 janvier 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'hépatite B peut évoluer vers une forme chronique et peut engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.
- ▮ Le vaccin GENHEVAC B Pasteur entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▮ Le rapport immunogénicité / effets indésirables du vaccin GENHEVAC B Pasteur est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques (HBVAXPRO 5 et 10, et ENGERIX 10 et 20).

En conséquence et compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par le vaccin GENHEVAC B Pasteur reste important dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.

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, avec les schémas vaccinaux et dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnement

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

² Calendrier vaccinal et recommandations vaccinales 2013 selon l'avis du Haut Conseil de la santé Publique. BEH n°14-15 ; 19 avril 2013

³ Direction Générale de la Santé. Comité restreint Plan national Hépatites 2009-2012 – Fiche VHB – Novembre 2012