

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

**FLUARIX 0,5 ml, suspension injectable en seringue pré remplie,
vaccin grippal inactivé à virion fragmenté**

B/1 avec 1 aiguille séparée (CIP : 34009 300 077 6-1)

**FLUARIX 0,5 ml, suspension injectable en seringue pré remplie,
vaccin grippal inactivé à virion fragmenté**

B/1 avec 2 aiguilles séparées (CIP : 34009 300 077 7-8)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	Virus grippal inactivé fragmenté
Code ATC (2014)	J07BB02 (vaccin contre la grippe)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées. Fluarix est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 6 mois. L'utilisation de FLUARIX doit se baser sur les recommandations officielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de la reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 15/6/1998 Rectificatif : 30/12/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle seringue de type PRTC (Plastic Rigid Typ Cap) et sur laquelle l'aiguille n'est pas sertie. Cette nouvelle forme donne la possibilité aux personnels de santé de choisir la taille la plus adaptée d'aiguille pour vacciner un enfant ou un adulte.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FLUARIX 0,5 ml, suspension injectable en seringue pré remplie, vaccin grippal inactivé à virion fragmenté est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

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

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.