



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 janvier 2016

*vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire,
poliomyélitique inactivé, adsorbé*

INFANRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL (CIP : 34009 355 246 7 6)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	J07CA02 (vaccins bactériens et viraux associés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite en rappel chez les sujets âgés de 16 mois à 13 ans inclus qui ont précédemment reçu un schéma de primovaccination contre ces maladies. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 07/08/1996	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	2014 J J07 J07C J07CA J07CA02	Anti-infectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins bactériens et viraux associés Vaccins bactériens et viraux associés diphtérie - coqueluche - poliomyélite - tétanos

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 11/01/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 2 février 2011, la Commission a considéré que le SMR d'INFANRIXETRA était important dans l'indication et la population recommandée.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite en rappel chez les sujets âgés de 16 mois à 13 ans inclus qui ont précédemment reçu un schéma de primovaccination contre ces maladies.

L'administration d'INFANRIXETRA doit se baser sur les recommandations officielles. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSURs et PBRER couvrant la période du 07/08/2009 au 06/08/2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont notamment été réalisées dans les rubriques « effets indésirables » et « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » pour inclure, entre autres, les effets indésirables suivants : thrombocytopénie, apnée, angioedème et vésicules au site d'injection.

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

04.3 Données d'utilisation

Selon les données GERS (ville et hôpital), environ 641 015 doses d'INFANRIXTETRA ont été vendues en France entre janvier et décembre 2014.

04.4 Stratégie thérapeutique

La stratégie de prévention de la diphtérie, du tétanos, de la poliomyélite et de la coqueluche est définie par les recommandations vaccinales françaises¹ :

- Chez le nourrisson et l'enfant, la primovaccination comporte deux injections de vaccin combiné contenant les valences coqueluche et diphtérie à concentration normale (DTCaPolio) à l'âge de 2 et 4 mois, suivie d'une dose de rappel à l'âge de 11 mois. Les rappels ultérieurs sont recommandés à l'âge de 6 ans, avec un vaccin DTCaPolio, puis, entre 11 et 13 ans, avec un vaccin combiné contenant des doses réduites d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (dTcaPolio).
- Chez l'adulte, à l'exception des personnes ayant reçu une vaccination contre la coqueluche au cours des cinq dernières années, un rappel est recommandé à l'âge de 25 ans (avec un rattrapage possible jusqu'à l'âge de 39 ans révolus), en utilisant le vaccin dTcaPolio. Les rappels de l'adulte sont ensuite recommandés aux âges de 45 et 65 ans puis tous les dix ans avec un vaccin dTPolio. La vaccination contre la coqueluche est également recommandée dans le cadre de la stratégie dite « du cocooning » et en milieu professionnel pour les personnels soignants dans leur ensemble.

¹ Calendrier vaccinal 2015. Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf

En raison des tensions d'approvisionnement actuelles touchant les vaccins combinés contenant la valence coqueluche, des recommandations temporaires^{2,3} proposant une adaptation de la stratégie de vaccination ont été émises en février 2015 :

- Chez le nourrisson, la vaccination telle que prévue au calendrier vaccinal est maintenue avec l'utilisation d'un vaccin hexavalent (DTCaPolio, Hib et hépatite B).
Le rappel prévu à l'âge de 6 ans s'effectue avec les vaccins tétravalents à dose réduite d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (dTcaPolio). Pour ces enfants, le rappel à l'âge de 11/13 ans s'effectuera avec un vaccin tétravalent (DTCaPolio).
- Chez l'adulte, les recommandations et notamment la stratégie du cocooning sont maintenues.

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 2 février 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche sont des infections graves. La vaccination contre ces infections répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

► Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.

► Il existe une alternative vaccinale directement comparable associant les mêmes valences (TETRAVAC ACELLULAIRE).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par INFANRIXETRA reste important dans l'indication et la population recommandée.

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 et la population recommandée.

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

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation.

► **Autres demandes**

La Commission déplore les épisodes répétés de rupture d'approvisionnement de vaccins et les difficultés de mise en œuvre de la stratégie vaccinale qui en découlent. Elle insiste pour que toute disposition soit prise afin de limiter ces ruptures.

² Avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 25 février 2015 relatif aux ruptures de stocks et aux tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche. Disponible en ligne : <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=480>.

³ Ministère de la Santé. Document de synthèse : « Tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche. Adaptation transitoire de la stratégie vaccinale. » Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Tensions_approvisionnement_vaccins_combines_coqueluche.pdf.