



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 janvier 2016

*vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'*Haemophilus type b*, adsorbé*

INFANRIXQUINTA, poudre et suspension pour suspension injectable

B/1 flacon en verre + 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL (CIP : 34009 355 247 3 7)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	J07CA06 (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 des infections invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite, en primovaccination chez les nourrissons à partir de 2 mois et en rappel à l'âge de 11 mois. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 27/06/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	2014 J J07 J07C J07CA J07CA06	Anti-infectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins bactériens et viraux associés Vaccins bactériens et viraux associés diphtérie - coqueluche - poliomyélite - tétanos - <i>Haemophilus influenzae b</i>

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 7 septembre 2011, la Commission a considéré que le SMR d'INFANRIXQUINTA 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 des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites,...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite, en primovaccination chez les nourrissons à partir de 2 mois et en rappel à l'âge de 11 mois.

Ce vaccin ne protège pas contre les infections dues aux autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites dues à d'autres micro-organismes.

Ce vaccin n'a été étudié que chez les enfants de moins de 36 mois. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR et PBRER couvrant la période du 21/04/2009 au 13/11/2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment dans la rubrique « effets indésirables » pour inclure, entre autres, les effets indésirables suivants : urticaire 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 231 702 doses d'INFANRIXQUINTA 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, de la coqueluche et des infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b est définie par les recommandations vaccinales françaises¹.

La vaccination contre ces infections est préconisée chez le nourrisson avec deux injections de vaccin combiné contenant la valence coqueluche acellulaire, les composantes tétaniques et diphtériques à concentration normale ainsi que la valence *Haemophilus influenzae* de type b (DTCaPolio, Hib) à l'âge de 2 et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois.

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. Ces recommandations temporaires n'ont pas d'impact sur la place des vaccins combinés DTCaPolio, Hib.

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

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.

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, la coqueluche et les infections à *Haemophilus influenzae* type b 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 (PENTAVAC).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par INFANRIXQUINTA 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.