



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2016

vaccin poliomyélitique inactivé

IMOVAX POLIO, suspension injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL (CIP : 34009 325 755 0 3)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

Code ATC	J07BF03 (vaccin viral poliomyélitique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, tant en primo-vaccination qu'en rappel. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 2 juillet 1982 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classification ATC	2015 J J07 J07B J07BF J07BF03	Anti-infectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins viraux Vaccins viraux poliomyélitiques vaccins viraux poliomyélitiques trivalents inactivés

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 08/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 15/02/2012, la Commission a considéré que le SMR de IMOVAX POLIO était important dans l'indication et la population recommandée.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la poliomyélite chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte, tant en primo-vaccination qu'en rappel ».

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 (PBRER couvrant la période du 3 juillet 2014 au 2 juillet 2015).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, les rubriques « effets indésirables » et « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » ont été mises à jour, sans modifications substantielles.

► 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 5 500 doses d'IMOVAX POLIO ont été vendues en France entre juillet 2015 et juin 2016.

Selon les données transmises par le laboratoire, IMOVAX POLIO est majoritairement utilisé en cas de contre-indication à la vaccination coqueluche ou en cas de refus des vaccinations non obligatoires.

04.4 Stratégie thérapeutique

La stratégie vaccinale de prévention de la polyomyélite¹ et la place d'IMOVAX POLIO dans cette stratégie n'ont pas été modifiées depuis le dernier avis rendu par la Commission en 2012.

¹ Calendrier vaccinal 2016. Disponible en ligne : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

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 15 février 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La poliomyélite est une infection grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital. La vaccination contre la poliomyélite 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 n'existe pas d'alternative vaccinale directement comparable (vaccin monovalent contre la polyomyélite). Les alternatives vaccinales disponibles sont les vaccins combinés associant la valence polyo à d'autres valences.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par IMOVAX POLIO 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 %

▶ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription et d'utilisation.