

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
14 décembre 2016

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

TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie (CIP : 34009 348 223 5 3)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

Code ATC	J07CA02 (vaccins bactériens et viraux associés)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite : · en primovaccination chez les nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, · en rappel à l'âge de 11 mois, · en rappel à l'âge de 6 ans, · en rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants n'ayant pas reçu à l'âge de 6 ans de vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration normale (Ca). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 02/12/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une présentation en seringue préremplie, en complément de la présentation actuellement commercialisée (contenant une seringue préremplie de 0,5 mL avec 2 aiguilles séparées, avec tip-cap), pouvant représenter une alternative à celle-ci en période de tensions d'approvisionnement.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par cette présentation est important dans l'indication de l'AMM et la population recommandée.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

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

► **Conditionnement :**

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