

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 juillet 2017

vaccin pneumococcique polysidique non conjugué 23-valent

PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie

1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec 2 aiguilles (CIP : 34009 300 443 8 4)

Laboratoire MSD VACCINS

Code ATC	J07AL01 (vaccin pneumococcique polysidique non conjugué 23-valent)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« PNEUMOVAX est indiqué pour l'immunisation active contre les maladies dues aux sérotypes pneumococciques contenus dans le vaccin. Le vaccin est recommandé chez les sujets âgés de 2 ans et plus présentant un risque accru de morbidité et de mortalité dû aux maladies à pneumocoques. Les personnes à risque devant être vaccinées sont déterminées en fonction des recommandations officielles. Ce vaccin n'est pas efficace dans la prévention de l'otite moyenne aiguë, de la sinusite et des autres infections courantes des voies aériennes supérieures. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 25 janvier 2016 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de PNEUMOVAX en seringue préremplie.

Cette présentation a vocation à remplacer le vaccin PNEUMO 23, solution injectable en seringue préremplie¹, autre vaccin pneumococcique polysidique non conjugué 23-valent de composition qualitative et quantitative identique, dont l'arrêt de commercialisation est prévu en septembre 2017.

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 PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie est important dans l'indication de l'AMM et dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP)².

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 de l'AMM et dans les populations recommandées par le HCSP.

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

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.

¹ Lettre d'information destinée aux professionnels de santé. Disponible en ligne sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/VACCIN-PNEUMO-23-solution-injectable-en-seringue-pre-remplie-Vaccin-pneumococcique-polyosidique-Arret-de-commercialisation-VACCIN-PNEUMOVAX-solution-injectable-en-flacon-Vaccin-pneumococcique-polyosidique-Tensions-d-approvisionnement2>

² Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2017. Disponible en ligne sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinations_2017.pdf

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Il est adapté aux conditions de prescription.

La Commission insiste pour que toute disposition soit prise afin de limiter la période de tensions d'approvisionnement en vaccin polysidique non conjugué 23-valent.