

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 mars 2018

vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté

FLUARIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec 1 aiguille (CIP : 34009 300 291 9 0)

B/1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec 2 aiguilles (CIP : 34009 300 292 2 0)

B/10 seringues préremplies en verre de 0,5 mL sans aiguille (CIP : 34009 300 291 6 9)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	J07BB02 (vaccin contre la grippe)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) pour les deux boîtes de 1 Collectivités (CSP L.5123-2) pour l'ensemble des présentations
Indication concernée	« FLUARIXTETRA est indiqué dans l'immunisation active des adultes et des enfants à partir de 3 ans pour prévenir la grippe causée par 2 sous-types de virus grippal A et 2 types de virus grippal B contenus dans le vaccin. L'utilisation de FLUARIXTETRA doit se baser sur les recommandations officielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 19 juin 2013 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'inscription de trois nouvelles présentations (deux présentations avec aiguille(s) et une présentation en boîte de 10) de FLUARIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie, en complément des deux présentations actuellement inscrites.

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 FLUARIXTETRA, suspension injectable en seringue pré remplie est important dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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