



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 AVRIL 2022

vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé)
VAXELIS, suspension injectable en seringue préremplie

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez les nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux présentations de VAXELIS déjà inscrites.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de la spécialité VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie de 0,5 ml, en boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille (CIP : 34009 300 797 8 2).

Cette présentation est un complément de gamme des présentations de VAXELIS, suspension injectable en seringue préremplie, déjà inscrites et conditionnées dans :

- une boîte composée d'une seringue préremplie + 2 aiguilles ;
- une boîte composée de 10 seringues préremplies + 20 aiguilles.

Cette nouvelle présentation a pour vocation de remplacer la présentation contenant 2 aiguilles.

Pour rappel, dans son avis du 11 octobre 2017, la Commission a octroyé à VAXELIS un service médical rendu important¹.

02 INDICATIONS

« VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est indiqué chez les nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

L'utilisation de VAXELIS doit se faire conformément aux recommandations officielles. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de cette nouvelle présentation de VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), sont :

- les deux présentations de VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) actuellement commercialisées en France ;
- ainsi que les autres vaccins hexavalents se situant au même niveau de stratégie thérapeutique que VAXELIS et qui sont destinés à la même population, à savoir INFANRIX HEXA et HEXYON (cf. tableau ci-dessous).

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à VAXELIS. 11/10/2017. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16299_VAXELIS_PIC_INS_Avis2_CT16299.pdf

Tableau 1 : Autres vaccins hexavalents - INFANRIX HEXA et HEXYON

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
INFANRIX HEXA (anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, antigènes coquelucheux, antigène hépatite B, virus poliomyélitiques inactivés (type 1, 2, 3), polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b) GSK	Oui	INFANRIX HEXA est indiqué pour la primovaccination et le rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à <i>Haemophilus Influenzae</i> type b.	10/07/2002	Important	L'administration des 6 valences en une injection unique facilitera le geste vaccinal. INFANRIX HEXA, représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en termes de commodité d'emploi par rapport au vaccin pentavalent à valence coquelucheuse acellulaire. (INFANRIXQUINTA - PENTAVAC) associé à un vaccin Hépatite B (HB-VAX-PRO 5 ou ENGERIX B 10 ou GENHEVAC B). Cette commodité d'emploi (1 injection au lieu de 2) pourrait contribuer à faciliter l'acceptation par les parents de la vaccination contre l'Hépatite B qui demeure un important problème de santé publique.	Oui
HEXYON (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multi- composé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de <i>l'Haemophilus influenzae</i> type b, (adsorbé)) Sanofi Pasteur	Oui	HEXYON (D-T-Polio-Ca- Hib-HepB) est indiqué chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib).	22/07/2015	Important (ISP : un intérêt pour la santé publique, au même titre qu'INFANR IX HEXA®)	HEXYON n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à INFANRIX HEXA pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> type b, chez le nourrisson.	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, les infections à *Haemophilus influenzae* type b et l'hépatite B sont des infections graves, pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ▶ La spécialité VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est un médicament à visée préventive.
- ▶ Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives vaccinales : les vaccins hexavalents INFANRIX HEXA et HEXYON ou co-administration de vaccins contenant une ou plusieurs des valences associées dans les vaccins hexavalent.

Intérêt de santé publique

Cette nouvelle présentation de VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille est IMPORTANT dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées.

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 et pour les populations recommandées.

▶ Taux de remboursement proposé : 65%

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme de VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 11 octobre 2017 de la spécialité VAXELIS)¹.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 25/03/2022 Date d'examen et d'adoption : 20/04/2022	
Présentation concernée	VAXELIS, vaccin hexavalent. Suspension injectable en seringue préremplie contenant 0,5 ml. Boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille (CIP : 34009 300 797 8 2)	
Demandeur	MSD Vaccins	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 15/02/2016 Date des rectificatifs et teneur : - 30/01/2017 : Dissolution SPMSD : changement de nom du MAH (de Sanofi Pasteur MSD à MCM Vaccines B.V.) - 04/07/2017 : Changement du représentant local (MSD vaccins) - 11/01/2018 : Variation II/021 : ajout des données de persistance à long de la réponse immunitaire coqueluche et hépatite B (étude PRI03C) - 14/01/2019 : Variation Ib/045 : extension du temps de stabilité hors réfrigérateur (150h) - 24/02/2020 : Variation II/052/G : ajout de la présentation flacon - 23/03/2020 : Variation II/054 : ajout de l'effet indésirable "épisode d'hypotonie-hyporéactivité" – SLU - 24/09/2020 : R065 : renouvellement avec validité illimitée - 21/12/2021 : Variation II/090 ; faire passer les convulsions avec ou sans fièvre de la liste des effets secondaires observés avec des vaccins similaires à la liste des effets secondaires observés post-AMM avec VAXELIS - SLU - 21/02/2022 : Variation II/088 ; inclusion des données de l'étude de challenge hépatite B	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale Médicament autorisé aux sage-femmes pour leur prescription auprès des personnes de l'entourage de l'enfant ou de l'entourage de la femme enceinte.	
Code ATC	J J07 J07C J07CA J07CA09	Anti-infectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins bactériens et viraux associés Vaccins bactériens et viraux associés Diphthérie, <i>Haemophilus influenzae</i> b, Coqueluche, Poliomyélite, Tétanos, Hépatite B

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire