

AVIS SUR LES MÉDICAMENTS

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux
acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé

TETRAVAC-ACELLULAIRE,

suspension injectable en seringue préremplie

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 18 janvier 2023

- Vaccin
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement 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).

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations de TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) déjà disponibles.

1. 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 TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL munie d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle), d'un tip-cap et 1 aiguille séparée (CIP : 34009 368 746 3 3).

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme des spécialités TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP), suspension injectable en seringue préremplie, déjà inscrites et conditionnées dans :

- une boîte de 1 seringue préremplie de 0,5 ml munie d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle) (CIP : 34009 348 223 5 3) ;
- une boîte de 1 seringue préremplie de 0,5 ml avec un tip-cap et 2 aiguilles séparées (CIP : 34009 368 749 2 3).

Cette nouvelle présentation a pour vocation de remplacer la présentation contenant 1 seringue préremplie de 0,5 ml munie d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle) (CIP : 34009 348 223 5 3).

Pour rappel, dans son avis du 14 décembre 2016, la Commission a octroyé à la spécialité TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) un service médical rendu (SMR) important¹.

2. Indication

« TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) 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). »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) sont :

- les deux présentations de TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) actuellement commercialisées en France ;
- ainsi que l'autre vaccin tétravalent se situant au même niveau de la stratégie thérapeutique que TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) et qui est destiné à la même population, à savoir INFANRIXTETRA (cf. tableau ci-dessous).

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à TETRAVAC-ACELLULAIRE. 14/12/2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2735211/fr/tetравac-acellulaire-anatoxine-diphterique-anatoxine-tetanique-antigenes-de-bordetella-pe [Consulté le 15/12/2022].

3.1 Médicaments

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
INFANRIXETTRA (vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé) <i>GlaxoSmithKline</i>	Oui	Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite en rappel chez les sujets âgés de 16 mois à 13 ans inclus qui ont précédemment reçu un schéma de primovaccination contre ces maladies. L'administration d'INFANRIXETTRA doit se baser sur les recommandations officielles.	Date du RI : 20/01/2016 Date de l'inscription : 23/04/1997	Important	Sans objet	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

** RI = renouvellement d'inscription

3.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de cette nouvelle présentation de TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) sont les deux autres présentations de TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) actuellement commercialisées en France, ainsi que l'autre vaccin tétravalent se situant au même niveau de la stratégie thérapeutique que TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) et qui est destiné à la même population, à savoir INFANRIXETTRA.

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche sont des infections graves. La vaccination contre ces infections répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal.
- La spécialité TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) est un médicament à visée préventive.
- Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives vaccinales : le vaccin tétravalent INFANRIX TETRA ou co-administration de vaccins contenant une ou plusieurs des valences associées dans les vaccins tétravalents.
- TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur.

Intérêt de santé publique

TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique au même titre que les autres présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) est important 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 et 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) ; selon les recommandations en vigueur.

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 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 et 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) ; selon les recommandations en vigueur et aux posologies de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé : 65 %

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de TETRAVAC-ACELLULAIRE (DTCaP) n'est pas de nature à modifier la population cible par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

6. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 15 décembre 2022 Date d'examen et d'adoption : 18 janvier 2023	
Présentation concernée	TETRAVAC-ACELLULAIRE (vaccin DTCaP), suspension injectable en seringue pré-remplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml munie d'un bouchon-piston (bromobutyle ou chlorobutyle), d'un tip-cap et 1 aiguille séparée (CIP : 34009 368 746 3 3)	
Demandeur	SANOFI-AVENTIS FRANCE pour l'exploitant SANOFI PASTEUR EUROPE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisé) : 2 décembre 1998 Date d'octroi du code CIP objet de la demande : 21 novembre 2005	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet.	
Code ATC	J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
	J07	Vaccins
	J07C	Vaccins bactériens et viraux associés
	J07CA	Vaccins bactériens et viraux associés
	J07CA02	Diphtérie – Coqueluche – Poliomyélite -Tétanos

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