

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# OPTAFLU, vaccin antigripal de l'adulte

## Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres vaccins antigrippaux

### L'essentiel

- ▶ OPTAFLU est un vaccin grippal trivalent inactivé (A/H1N1, A/H3N2, B) qui a l'AMM en prévention de la grippe chez les adultes, en particulier chez ceux à risque élevé de complications associées à la grippe.
- ▶ Préparé à partir de cultures cellulaires (et non à partir d'œufs embryonnés comme les autres vaccins antigrippaux), il n'est pas contre indiqué aux personnes allergiques aux protéines de l'œuf et à certains antibiotiques. Toutefois, alors que l'allergie aux protéines de l'œuf concerne plus souvent les enfants, ces derniers ne sont pas éligibles à ce vaccin réservé aux adultes.
- ▶ OPTAFLU doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la Santé publique (HCSP).

### Stratégie thérapeutique

- Selon le calendrier vaccinal 2012, la vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée chez toutes les personnes âgées de 65 ans et plus et chez les populations particulières suivantes :
  - les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;
  - les personnes, à partir de l'âge de 6 mois, atteintes de pathologie chronique ;
  - les personnes obèses (IMC  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>) ;
  - les personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement ;
  - l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois ayant des facteurs de risque de grippe grave ;
  - les professionnels en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère, en particulier les personnels de santé et les personnels navigants.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

OPTAFLU peut être utilisé chez les adultes éligibles à la vaccination antigrippale selon le calendrier vaccinal en cours. Compte tenu de son mode de production, ce vaccin peut être utilisé en cas d'antécédents d'allergie aux protéines de l'œuf ou aux aminosides.

Cependant, en dehors des sujets allergiques à ces protéines ou aux aminosides, il n'y a pas lieu d'utiliser préférentiellement OPTAFLU plutôt que les autres vaccins antigrippaux actuellement disponibles.

### Données cliniques

- Dans trois études chez l'adulte et la personne âgée, OPTAFLU a satisfait aux trois critères d'immunogénicité exigés par l'EMA dans l'évaluation des vaccins antigrippaux : taux de séroprotection post-vaccination, rapport entre pré- et post-vaccination des moyennes géométriques des titres d'anticorps, taux de séroconversion ou d'augmentation significative des titres d'anticorps post-vaccination.

Sur ces trois critères d'immunogénicité, OPTAFLU a montré une non-infériorité par rapport à un autre vaccin trivalent inactivé (H1N1, H3N2, B), fabriqué sur œufs embryonnés de poule.
- Une étude ayant comparé OPTAFLU au placebo chez 11 000 sujets âgés de 18 à 49 ans a montré l'efficacité d'OPTAFLU en prévention de la grippe :
  - l'incidence de la grippe liée à des souches virales apparentées aux souches vaccinales a été plus faible avec OPTAFLU qu'avec placebo (0,19 % *versus* 1,15 % ;  $p < 0,01$ ) ;
  - l'incidence de la grippe liée à l'ensemble des souches virales, apparentées ou non aux souches vaccinales, a été plus faible avec OPTAFLU qu'avec placebo (1,11 % *versus* 3,64 % ;  $p < 0,01$ ).

- L'efficacité d'OPTAFLU versus un autre vaccin trivalent inactivé (H1N1, H3N2, B) n'a pas été évaluée. Aucune étude n'a été réalisée spécifiquement chez des sujets ayant des facteurs de risque de complications liées à la grippe.
- Le profil de tolérance systémique et local d'OPTAFLU est similaire à celui d'un autre vaccin trivalent inactivé (H1N1, H3N2, B) en dehors de la douleur au point d'injection, plus fréquente avec OPTAFLU.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par OPTAFLU est important en prévention de la grippe chez les sujets âgés de 18 ans et plus, et dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.
- OPTAFLU n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V, inexistante) dans la prévention de la grippe chez les sujets âgés de plus de 18 ans et dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

---

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

