

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

INFANRIX HEXA, vaccin hexavalent contre diphtérie, tétanos, coqueluche, hépatite B, poliomyélite, infections à *Haemophilus influenzae* type b

Avis favorable au maintien du remboursement dans les populations recommandées dans le calendrier vaccinal

L'essentiel

- ▶ INFANRIX HEXA est un vaccin hexavalent qui a l'AMM pour la primovaccination et le rappel des nourrissons contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à *Haemophilus influenzae* type b.
- ▶ Ce vaccin doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique. Il peut être co-administré avec un vaccin pneumococcique conjugué 13-valent (PREVENAR 13).
- ▶ Le remboursement d'INFANRIX HEXA (mars 2008) a contribué à l'augmentation nette de la couverture vaccinale contre l'hépatite B chez les nourrissons qui est un besoin de santé publique.
- ▶ Cependant, il reste l'objectif d'une couverture vaccinale de 80 % par le vaccin de l'hépatite B d'ici 2015 chez les enfants âgés de 24 mois.

Stratégie thérapeutique

- Le Haut Conseil de la Santé Publique recommande désormais pour le nourrisson :
 - Le remplacement de la primovaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b selon le schéma « 3 + 1 » (injections à 2, 3, 4 mois suivies d'un rappel entre 16 et 18 mois), par un schéma simplifié « 2 + 1 » (injections à 2 et 4 mois, suivies d'un rappel avancé à 11 mois). Les spécialités disponibles sont INFANRIX QUINTA et PENTAVAC.
 - L'avancement à l'âge de 11 mois des rappels de vaccination contre l'hépatite B. Les spécialités disponibles sont HB-VAX-PRO 5, ENGERIX B10, GenHevacB.
 - L'avancement à l'âge de 11 mois des rappels de vaccination contre l'hépatite B (VHB) et contre les infections invasives à pneumocoque, selon le schéma de vaccination 2, 4, 11 mois.
 - La poursuite de la vaccination contre l'hépatite B chez tous les nourrissons.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

INFANRIX HEXA est un vaccin combiné hexavalent qui favorise la vaccination des nourrissons contre l'hépatite B (augmentant ainsi la couverture vaccinale) et qui limite le nombre d'injections par rapport à un vaccin pentavalent diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite, infections à *Haemophilus influenzae* type b (INFANRIX QUINTA, PENTAVAC) associé à un vaccin Hépatite B (HB-VAX-PRO 5, ENGERIX B10, GenHevacB).

Selon le nouveau schéma vaccinal en vigueur, il nécessite trois injections, réparties à 2, 4 et 11 mois.

Données cliniques

Les nouvelles données confirment l'efficacité d'INFANRIX HEXA sans modifier son profil de tolérance.

- Deux études post-inscription avaient pour objectif d'évaluer l'impact de santé publique du vaccin en France, en mesurant l'évolution de la couverture vaccinale et l'acceptabilité de la vaccination entre la période pré-remboursement et trois ans après le remboursement. Elles montrent :
 - une augmentation significative et importante du taux de couverture vaccinale contre l'hépatite B entre la période précédant le remboursement d'INFANRIX HEXA et trois ans plus tard dans la population générale (33 % versus 60 %). Pendant cette période, le taux de couverture vaccinale a augmenté en médecine générale (de 38 % à 60 %) et en pédiatrie (de 58 % à 78 %).
 - une augmentation de l'utilisation d'INFANRIX HEXA pour la primovaccination contre l'hépatite B et un âge plus précoce de la première dose.
 - la persistance chez les parents de la crainte des risques liés à la vaccination contre l'hépatite B.

- Des données publiées par l'InVS ont montré une augmentation régulière de la couverture vaccinale vis-à-vis de l'hépatite B entre 2004 et 2012 et en particulier depuis le remboursement d'INFANRIX HEXA en 2008.
- Trois enquêtes menées par l'Institut des Mamans depuis 2008 ont montré, fin 2010 :
 - une vaccination contre l'hépatite B instaurée (≥ 1 dose reçue à 6 mois) chez 79 % des nourrissons âgés de 6 à 8 mois.
 - une vaccination complète (schéma complet) à l'âge de 2 ans chez 58,1 % des enfants âgés de 24 à 26 mois, mais plus fréquente chez les enfants suivis par un pédiatre (68,3 %) que par un généraliste (48,3 %).
- L'ensemble de ces données montre que l'objectif d'une vaccination complète de 80 % à l'âge de 2 ans d'ici 2015, fixé par le HCSP, n'était pas atteint fin 2010.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par INFANRIX HEXA reste important dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
- L'amélioration du service médical rendu** par ce vaccin reste mineure (ASMR IV) par rapport au vaccin pentavalent à valence coquelucheuse acellulaire (INFANRIX QUINTA-PENTAVAC) associé à un vaccin Hépatite B (HB-VAX-PRO 5 ou ENGERIX B10 ou GenHevacB).
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de 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 ».

