

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**PREVENAR 13**, vaccin anti-pneumococcique

Progrès thérapeutique majeur, comme le vaccin à 7 valences, en prévention des infections invasives à pneumocoque :

- chez les enfants de 2 mois à 2 ans
- chez les enfants de 2 mois à moins de 5 ans, non précédemment vaccinés, avec facteur de risque

Pas d'avantage clinique démontré dans la prévention des otites moyennes aiguës et des pneumonies sans confirmation microbiologique du diagnostic

L'essentiel

- ▶ PREVENAR 13 est indiqué dans l'immunisation active pour la prévention des maladies invasives, pneumonies et otites moyennes aiguës causées par 13 des 90 sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons et les enfants âgés de 6 semaines à 5 ans.
- ▶ Il est destiné à se substituer à PREVENAR 7-valent.
- ▶ Ce vaccin doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). (http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20091211_vaccpne13valent.pdf).

Stratégie thérapeutique

- Selon l'avis du 11 décembre 2009 du Haut Conseil de la santé publique, la vaccination par PREVENAR 13 pour la prévention des infections invasives à pneumocoque est recommandée, en remplacement de PREVENAR (7-valent) :
 - pour les enfants de 2 mois à 2 ans, avec un schéma vaccinal à 2 doses à l'âge de 2 et 4 mois suivies d'un rappel à 12 mois ; à l'exclusion des prématurés et des nourrissons ayant une pathologie les exposant à un risque élevé d'infection invasive à pneumocoque, pour lesquels le schéma vaccinal comporte 3 doses à 2, 3 et 4 mois suivies d'un rappel à 12 mois ;
 - pour les enfants de 2 ans à moins de 5 ans non précédemment vaccinés, avec facteur de risque de développer une infection invasive à pneumocoque, avec un schéma vaccinal de 2 doses à 2 mois d'intervalle, suivies d'une dose de PNEUMO 23 au moins 2 mois après.

Données cliniques

Les données disponibles pour PREVENAR 13 reposent sur des études de non-infériorité évaluant l'immunogénicité chez des enfants sans facteur de risque de développer une infection invasive à pneumocoque et selon plusieurs schémas vaccinaux (primo-vaccination en 2 doses ou en 3 doses, dose de rappel et schémas vaccinaux de rattrapage).

- Globalement, PREVENAR 13 s'est montré légèrement moins immunogène que PREVENAR (7-valent), en particulier pour certains sérotypes (6B, 9V), phénomène dont la signification clinique n'est pas connue.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : réactions au site d'injection, fièvre, irritabilité, perte d'appétit et hypersomnie et/ou sommeil diminué. Dans les études cliniques, le profil de tolérance de PREVENAR 13 a été comparable à celui de PREVENAR (7-valent).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ce vaccin est important dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.
- Le vaccin pneumococcique PREVENAR 13 est destiné à se substituer à PREVENAR (7-valent). Dans ce contexte, PREVENAR 13 conserve l'ASMR** de niveau I attribuée en 2002 à PREVENAR (7-valent), pour la prévention des infections invasives à *Streptococcus pneumoniae* chez les enfants dont la vaccination est recommandée par le HCSP. Pour la prévention des otites moyennes aiguës et des pneumonies sans confirmation microbiologique du diagnostic, PREVENAR 13 conserve l'absence d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) attribuée en 2009 à PREVENAR (7-valent) dans la prise en charge des enfants dont la vaccination est recommandée par le HCSP. L'efficacité de cette stratégie de prévention est conditionnée par l'obtention de la couverture vaccinale la plus élevée possible et par l'évolution de l'épidémiologie des sérotypes pneumococciques.
- Avis favorable au remboursement en ville et 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 ».

