

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

14 décembre 2016

*vaccin rabique inactivé***RABIPUR, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie**

B/1 (CIP : 34009 300 715 9 5)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Code ATC	<b>J07AG01 (vaccin rabique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« RABIPUR est indiqué pour l'immunisation active contre la rage chez des personnes de tous âges. Son indication englobe la prophylaxie pré-exposition (avant un risque possible d'exposition à la rage), en primo-vaccination et rappel, et la prophylaxie post-exposition (après une exposition suspectée ou prouvée par le virus de la rage). RABIPUR doit être utilisé conformément aux recommandations en vigueur »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 16/03/2016 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en seringue préremplie, ne nécessitant pas de reconstitution, en complément de la présentation actuellement commercialisée.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

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

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par RABIPUR, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie, est important dans l'indication de l'AMM et la population recommandée.

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.