

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2016

vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'Haemophilus type b, adsorbé

PENTAVAC, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie

B/1 flacon en verre – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL (CIP : 34009 347 744 1 6)

B/1 flacon en verre – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL muni d'un tip-cap sans aiguille (CIP : 34009 360 641 8 8)

B/1 flacon en verre – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL muni d'un tip-cap avec 2 aiguilles séparées (CIP : 34009 368 743 4 3)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

Code ATC	J07CA06 (vaccins bactériens et viraux associés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, de la poliomyélite et des infections invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites, ...),</p> <ul style="list-style-type: none">• en primovaccination chez les nourrissons à partir de l'âge de 2 mois,• en rappel, à l'âge de 11 mois. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/08/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé
Classification ATC	2015 J anti-infectieux par voie systémique J07 vaccins J07CA vaccins viraux et bactériens, combinés J07CA06 diphtérie - coqueluche - poliomyélite - tétanos - <i>Haemophilus influenzae b</i>

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 08/01/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04/01/2012, la Commission a considéré que le SMR de PENTAVAC restait important dans l'indication et la population recommandée.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, de la poliomyélite et des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites, ...),

- en primovaccination chez les nourrissons à partir de l'âge de 2 mois,
- en rappel, à l'âge de 11 mois.

Ce vaccin ne protège pas contre les infections dues aux autres types d'*Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites dues à d'autres micro-organismes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 14/11/2014 au 13/11/2015).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment dans la rubrique « effets indésirables » pour inclure, entre autres, les effets indésirables suivants : myalgies, malaise et céphalées. Une mention indiquant que : « la fréquence des réactions au site d'injection a tendance à augmenter lors du rappel par rapport à la fréquence observée en primovaccination » a également été ajoutée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données GERS (ville et hôpital), environ 40 000 doses de PENTAVAC ont été vendues en France entre janvier et décembre 2015 et environ 80 000 doses pour la même période en 2014.

Ces données sont à interpréter avec précaution compte tenu des fortes tensions d'approvisionnement qui existent sur le territoire français depuis début 2015 pour l'ensemble des vaccins combinés contenant la valence coqueluche.

04.4 Stratégie thérapeutique

La stratégie de prévention de la diphtérie, du tétanos, de la poliomyélite, de la coqueluche et des infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b est définie par les recommandations vaccinales françaises¹.

La vaccination contre ces infections est préconisée chez le nourrisson avec deux injections de vaccin combiné contenant la valence coqueluche acellulaire, les composantes tétaniques et diphtériques à concentration normale ainsi que la valence *Haemophilus influenzae* de type b (DTCaPolio, Hib) à l'âge de 2 et 4 mois, suivies d'un rappel à l'âge de 11 mois.

En raison des tensions d'approvisionnement actuelles touchant les vaccins combinés contenant la valence coqueluche, des recommandations temporaires^{2,3} proposant une adaptation de la stratégie de vaccination ont été émises en février 2015. Ces recommandations temporaires n'ont pas d'impact sur la place des vaccins combinés DTCaPolio, Hib.

¹ Calendrier vaccinal 2016. Disponible en ligne : http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_2016.pdf

² Avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 25 février 2015 relatif aux ruptures de stocks et aux tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche. Disponible en ligne : <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=480>.

³ Ministère de la Santé. Document de synthèse : « Tensions d'approvisionnement des vaccins combinés contenant la valence coqueluche. Adaptation transitoire de la stratégie vaccinale. » Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Tensions_approvisionnement_vaccins_combines_coqueluche.pdf.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 04/01/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche et les infections à *Haemophilus influenzae* type b sont des infections graves. La vaccination contre ces infections répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe une alternative vaccinale directement comparable associant les mêmes valences (INFANRIXQUINTA).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PENTAVAC reste important dans l'indication et la population recommandée.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la population recommandée.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnements :**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation.

▶ **Autres demandes :**

La Commission déplore les épisodes répétés de rupture d'approvisionnement de vaccins et les difficultés de mise en œuvre de la stratégie vaccinale qui en découlent. Elle insiste pour que toute disposition soit prise afin de limiter ces ruptures.