

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
20 NOVEMBRE 2019

*vaccin diphtérique, tétanique,
coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé, dTcaP
REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie*

Maintien du remboursement

► **L'essentiel**

Avis favorable au maintien du remboursement dans les indications de l'AMM et les populations recommandées.

Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Indications concernées	<p>« REPEVAX est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'immunisation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les sujets à partir de l'âge de 3 ans en rappel après primovaccination. - la protection passive du nourrisson contre la coqueluche suite à la vaccination de la femme enceinte. <p>REPEVAX doit être utilisé selon les recommandations officielles. »</p>
SMR	Important les indications de l'AMM et les populations recommandées.
Place dans la stratégie thérapeutique	REPEVAX (vaccin dTcaP) peut être utilisé selon son AMM chez personnes pour lesquelles la vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et/ou la coqueluche est recommandée (cf. calendrier vaccinal en vigueur).
Recommandations	Dans le cadre du rappel vaccinal anticoquelucheux de l'adolescent et de l'adulte à jour de leur vaccination dTP, la Commission regrette l'absence de vaccin non combiné contre la coqueluche.

01 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 20 septembre 2016 et du 17 août 2019.

Dans son dernier avis de renouvellement, la Commission a considéré que le SMR de REPEVAX était important dans l'indication et la population recommandée.

02 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

02.1 Efficacité

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

02.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 02 novembre 2012 au 09 juillet 2015).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, les rubriques « posologies et mode d'administration », « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « grossesse et allaitement » ont été mises à jour pour intégrer notamment :

- de nouvelles informations relatives aux personnes non antérieurement ou incomplètement vaccinées ainsi qu'aux femmes enceintes ;
- un rappel de ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire ou intradermique.

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

02.3 Données d'utilisation

Selon les données GERS (ville et hôpital), environ 1 834 096 doses de REPEVAX ont été vendues en France entre octobre 2018 et septembre 2019.

03 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La stratégie de prévention de la diphtérie, du tétanos, de la poliomyélite et de la coqueluche est définie par les recommandations vaccinales françaises¹ :

- Chez le nourrisson et l'enfant, la primovaccination comporte deux injections de vaccin combiné contenant les valences coqueluche et diphtérie à concentration normale (DTCaP) à l'âge de 2 et 4 mois, suivie d'une dose de rappel à l'âge de 11 mois.
Les rappels ultérieurs sont recommandés à l'âge de 6 ans, avec un vaccin DTCaP, puis, entre 11 et 13 ans, avec un vaccin combiné contenant des doses réduites d'anatoxine diphtérique et d'antigènes coquelucheux (dTcaP).
- Chez l'adulte, à l'exception des personnes ayant reçu une vaccination contre la coqueluche au cours des cinq dernières années, un rappel est recommandé à l'âge de 25 ans (avec un rattrapage possible jusqu'à l'âge de 39 ans révolus), en utilisant le vaccin dTcaP. Les

¹ Calendrier vaccinal 2019. Disponible en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>

rappels de l'adulte sont ensuite recommandés aux âges de 45 et 65 ans puis tous les dix ans avec un vaccin dTPolio. La vaccination contre la coqueluche est également recommandée dans le cadre de la stratégie dite « du cocooning » et en milieu professionnel pour les personnels soignants dans leur ensemble.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la coqueluche sont des infections graves. La vaccination de rappel contre ces infections répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal.
- ▶ REPEVAX entre 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 (BOOSTRIXTETRA).
- ▶ REPEVAX peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur dans la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la poliomyélite et/ou de la coqueluche.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par REPEVAX reste important dans les indications de l'AMM et les populations recommandées.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM et les populations recommandées.

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

05 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ Conditionnements

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

▶ Autres demandes

Dans le cadre du rappel vaccinal anticoquelucheux de l'adolescent et de l'adulte à jour de leur vaccination dTP, la Commission regrette l'absence de vaccin non combiné contre la coqueluche.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 20 novembre 2019
Présentations concernées	<u>REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie</u> Boîte de 1 seringue préremplie, sans aiguille attachée avec capuchon tip-cap + 2 aiguilles séparées (CIP : 34009 368 739 7 1) Boîte de 1 seringue préremplie, sans aiguille et avec capuchon tip-cap (CIP : 34009 359 642 4 3)
Demandeur	Laboratoire SANOFI PASTEUR EUROPE
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 4 octobre 2002 (reconnaissance mutuelle) Date des principaux rectificatifs intervenus depuis 2016 et teneur : 5 et 6 septembre 2016 intégrant de nouvelles informations relatives aux personnes non antérieurement ou incomplètement vaccinées ainsi qu'aux femmes enceintes.
Conditions de prescription et de délivrance	Non listé
Classification ATC	J Anti-infectieux généraux à usage systémique J07 Vaccins J07C Vaccins bactériens et viraux associés J07CA Vaccins bactériens et viraux associés J07CA02 diphtérie - coqueluche - poliomyélite - tétanos