



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 22 AVRIL 2020

*vaccin de l'encéphalite à tiques (inactivé, absorbé)*  
**ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie**

**Mise à disposition de nouvelles présentations**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport à la présentation déjà disponible.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de 3 nouvelles présentations de la spécialité ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml, suspension injectable, en seringue préremplie avec aiguille séparée disponibles en boîtes de 1, 10 et 20 seringues.

Ces présentations sont des compléments de gamme de la présentation actuellement inscrite en seringue préremplie et aiguille attachée en boîte de 1.

Pour rappel, dans son avis du 28 avril 2010, la Commission a octroyé à ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie avec aiguille, un service médical rendu important.

Selon le laboratoire, les nouvelles présentations (seringue avec aiguille 25G séparée) permettent une harmonisation des formes produites et rendent plus flexible l'approvisionnement des vaccins GSK. La boîte de 1 seringue avec aiguille séparée sera commercialisée préférentiellement.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« ENCEPUR est indiqué pour l'immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

ENCEPUR doit être administré selon les recommandations officielles définissant les besoins et le calendrier de vaccination contre l'encéphalite à tiques. »

## 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 ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie avec aiguille séparée est important dans l'indication de l'AMM.**

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

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>  | Date d'examen et d'adoption : 22 avril 2020   |
| <b>Présentations concernées</b> | <u>ENCEPUR 1,5 µg / 0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie</u><br>1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec aiguille séparée<br>(CIP : 34009 301 983 9 1)<br>10 seringues préremplies en verre de 0,5 ml avec aiguille séparée<br>(CIP : 34009 301 984 0 7)<br>20 seringues préremplies en verre de 0,5 ml avec aiguille séparée<br>(CIP : 34009 301 984 1 4) |
| <b>Demandeur</b>                | GLAXOSMITHKLINE   |
| <b>Liste concernée</b>          | Collectivités (CSP L.5123-2)  |
| <b>AMM</b>                      | Date initiale (procédure nationale) : 04/08/2005  |
| <b>Code ATC</b>                 | J07BA01   |