

AVIS SUR LES MEDICAMENTS

Vaccin diptérique (D), tétanique (T), coquelucheux (acellulaire, multicomposé) (Ca), de l'hépatite B (ADNr) (HepB), poliomyélitique (inactivé) (P) et de l'*Haemophilus influenzae* type b (Hib) conjugué (adsorbé)

HEXYON,

suspension injectable en seringue préremplie

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 18 janvier 2023

➔ **Vaccin**

➔ **Secteurs : Ville et Hôpital**

L'essentiel

Avis favorable au remboursement chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le téstanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib), selon les recommandations en vigueur.

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) déjà disponibles.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une nouvelle présentation de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec 1 aiguille (CIP : 34009 273 500 7 8).

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme des spécialités HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, déjà inscrites et conditionnées dans :

- ➔ une boîte de 1 seringue préremplie de 0,5 ml et 2 aiguilles (CIP : 34009 273 503 6 8) ;
- ➔ une boîte de 10 seringues préremplies de 0,5 ml et 20 aiguilles (CIP : 34009 273 504 2 9).

Cette nouvelle présentation a pour vocation de remplacer la présentation contenant 1 seringue préremplie de 0,5 ml et 2 aiguilles (CIP : 34009 273 503 6 8).

Pour rappel, dans son avis du 22 juillet 2015, la Commission a octroyé à la spécialité HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) un service médical rendu (SMR) important¹.

2. Indication

« HEXYON (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est indiqué chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomylérite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

L'utilisation de ce vaccin doit se faire conformément aux recommandations officielles. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) sont :

- ➔ les deux présentations de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) actuellement commercialisées en France ;
- ➔ ainsi que les autres vaccins hexavalents se situant au même niveau de la stratégie thérapeutique que HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) et qui sont destinés à la même population, à savoir INFANRIX HEXA et VAXELIS (cf. tableau ci-dessous).

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à HEXYON. 22/07/2015. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2052626/fr/hexyon-vaccin-hexavalent-contre-diphterie-tetanos-poliomyelite-coqueluche-infections-a-haemophilus-influenzae-type-b-hepatite-b-vaccin-hexavalent-contre-diphterie-tetanos-poliomyelite-coqueluche [Consulté le 09/12/2022].

3.1 Médicaments

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
INFANRIX HEXA (anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, antigènes coqueluché, antigène hépatite B, virus poliomyélitiques inactivés (type 1, 2, 3), polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b) <i>GlaxoSmithKline</i>	Oui	INFANRIX HEXA est indiqué pour la primovaccination et le rappel des nourrissons et des enfants en bas âge contre la diphtérie, le téanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> type b.	Date du RI : 05/09/2018	Important (ISP)	Sans objet.	Oui
VAXELIS (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) <i>MSD Vaccins</i>			Date de l'inscription : 18/04/2001			
VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est indiqué chez les nourrissons à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le téanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> de type b (Hib).	Oui	Date de l'inscription : 11/10/2017	Important (ISP)	VAXELIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux vaccins hexavalents disponibles pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le téanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à <i>Haemophilus influenzae</i> type b, chez le nourrisson (cf. paragraphe 07).	Oui	

*classe pharmaco-thérapeutique

3.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de cette nouvelle présentation de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) sont les deux autres présentations de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) actuellement commercialisées en France, ainsi que les autres vaccins hexavalents se situant au même niveau de la stratégie thérapeutique que HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) et qui sont destinés à la même population, à savoir INFANRIX HEXA et VAXELIS.

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- ➔ La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, les infections à *Haemophilus influenzae* type b et l'hépatite B sont des infections graves, pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- ➔ La spécialité HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est un médicament à visée préventive.
- ➔ Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe des alternatives vaccinales : les vaccins hexavalents INFANRIX HEXA et VAXELIS ou co-administration de vaccins contenant une ou plusieurs des valences associées dans les vaccins hexavalents pertinents).
- ➔ HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur.

Intérêt de santé publique

HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique au même titre que les autres présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) est important chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib), selon les recommandations en vigueur.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les maladies invasives à *Haemophilus influenzae* type b (Hib), selon les recommandations en vigueur et aux posologies de l'AMM.

- ➔ Taux de remboursement proposé : 65 %

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 22 juillet 2015 de la spécialité HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB)).

6. Recommandations de la Commission

➔ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 15 décembre 2022 Date d'examen et d'adoption : 18 janvier 2023	
Présentation concernée	HEXYON (vaccin D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie — 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec 1 aiguille (CIP : 34009 273 500 7 8)	
Demandeur	SANOFI-AVENTIS FRANCE pour l'exploitant SANOFI PASTEUR EUROPE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisé) : 17 avril 2013 Date d'octroi du code CIP objet de la demande : 17 avril 2013	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale	
Code ATC	J J07 J07C J07CA J07CA09	Antiinfectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins bactériens et viraux associés Vaccins bactériens et viraux associés Diphthérie – <i>Haemophilus influenzae</i> B – Coqueluche – Poliomyélite -Tétanos – Hépatite B

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire