

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)

REPEVAX,

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 dans :

- 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 (voir rubriques 4.2, 4.6 et 5.1 du RCP) ;

selon les recommandations en vigueur.

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations de REPEVAX (vaccin dTcaP) 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 REPEVAX (vaccin dTcaP), 0,5 mL de suspension injectable en seringue préremplie (verre de type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle élastomère) sans aiguille attachée avec un capuchon tip-cap et une aiguille séparée (CIP : 34009 368 737 4 2).

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme des spécialités REPEVAX (vaccin dTcaP), suspension injectable en seringue préremplie, déjà inscrites et conditionnées dans :

- ➔ une boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL munie d'un bouchon-piston chlorobutyle élastomère sans aiguille attachée avec un capuchon tip-cap et deux aiguilles séparées (CIP : 34009 368 739 7 1) ;
- ➔ une boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL munie d'un bouchon-piston chlorobutyle élastomère sans aiguille et avec un capuchon tip-cap (CIP : 34009 359 642 4 3).

Cette nouvelle présentation a pour vocation de remplacer la présentation contenant 1 seringue préremplie de 0,5 ml et 2 aiguilles (CIP : 34009 368 739 7 1).

Pour rappel, la Commission a octroyé à la spécialité REPEVAX (vaccin dTcaP) un service médical rendu (SMR) important dans :

- ➔ la protection passive contre la coqueluche dans la petite enfance après immunisation maternelle pendant la grossesse, selon les recommandations en vigueur de la HAS datant du 7 avril 2022¹ ;
- ➔ 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 primovaccination².

2. Indication

« REPEVAX (dTcaP) est indiqué pour :

- ➔ 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 (voir rubriques 4.2, 4.6 et 5.1 du RCP).

REPEVAX doit être utilisé selon les recommandations officielles. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de REPEVAX (vaccin dTcaP) sont médicaments ou toute autre thérapeutique utilisés dans l'immunisation active contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les sujets à partir de

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à REPEVAX. 23/11/2022. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3395170/fr/repevax-vaccin-diphterie-tetanique-coquelucheux-acellulaire-multicompose-et-poliomyelitique-inactive-adsorbe-a-teneur-reduite-en-anti-genes [Consulté le 12/12/2022].

² Avis de la Commission de la Transparence relatif à REPEVAX. 20/01/2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2607065/fr/repevax-vaccin-diphterie-tetanique-coquelucheux-acellulaire-multicompose [Consulté le 12/12/2022].

l'âge de 3 ans en rappel après primovaccination, ainsi que dans la protection passive du nourrisson contre la coqueluche suite à la vaccination de la femme enceinte.

Les CCP de REPEVAX (vaccin dTcaP) sont :

- ➔ les présentations de REPEVAX (vaccin dTcaP) actuellement commercialisées en France ;
- ➔ ainsi que l'autre vaccin tétravalent se situant au même niveau de la stratégie thérapeutique que REPEVAX (vaccin dTcaP) qui est destiné à la même population, à savoir BOOSTRIX TETRA (cf. tableau ci-dessous).

3.1 Médicaments

| NOM (DCI) Laboratoire | CPT* iden- tique | Indication | Date de l'avis | SMR | ASMR | Prise en charge |
|---|------------------------|---|---|-------------------------|-------------|--------------------|
| 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 | | | | | | |
| BOOSTRIXETRA (Vaccin diphtérique, téta- nique, coquelucheux (acellu- laire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)) <i>GlaxoSmithKline</i> | Oui | BOOSTRIXETRA est indi- qué en vaccination de rappel contre la diphtérie, le téta- nos, la coqueluche et la po- liomyélite chez les sujets à partir de l'âge de 3 ans (voir rubrique 4.2 du RCP). | Date du RI : 20/01/2016 Date de l'inscrip- tion : 25/05/2005 | Important (avec ISP) | Sans objet. | Oui |

Protection passive du nourrisson contre la coqueluche suite à la vaccination de la femme enceinte

| | | | | | | |
|---|-----|--|--|-------------------------|---|-----|
| BOOSTRIXETRA (Vaccin diphtérique, téta- nique, coquelucheux (acellu- laire multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigènes)) <i>GlaxoSmithKline</i> | Oui | BOOSTRIXETRA est égale- ment indiqué dans la protec- tion passive contre la coqueluche dans la petite en- fance après immunisation maternelle pendant la gros- sesse (voir rubriques 4.2, 4.6, 5.1 du RCP). | Date des modifi- cations des con- ditions d'inscription : 31/08/2022 | Important (avec ISP) | La Commission considère que BOOSTRIXETRA (vaccin diphtérique, téta- nique, coquelucheux (acellulaire multi composé) et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes), apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III), dans la protection passive contre la coqueluche dans la petite enfance après immunisation ma- ternelle pendant la grossesse. | Oui |
|---|-----|--|--|-------------------------|---|-----|

*classe pharmaco-thérapeutique

** RI = renouvellement d'inscription

3.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de cette nouvelle présentation de REPEVAX (vaccin dTcaP) sont les autres présentations de REPEVAX (vaccin dTcaP) actuellement commercialisées en France, ainsi que l'autre vaccin tétravalent se situant au même niveau de la stratégie thérapeutique que REPEVAX (vaccin dTcaP) qui est destiné à la même population, à savoir BOOSTRIXETRA.

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 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.
- La spécialité REPEVAX (vaccin dTcaP) est un médicament à visée préventive.
- Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives vaccinales : le vaccin tétravalent BOOSTRIX/TETRA ou co-administration de vaccins contenant une ou plusieurs des valences associées dans les vaccins tétravalents.
- REPEVAX (vaccin dTcaP) peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur.

Intérêt de santé publique

REPEVAX (vaccin dTcaP) 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 REPEVAX (vaccin dTcaP) est important dans les indications de l'AMM et dans les populations recommandées.

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 dans les indications et aux posologies de l'AMM ainsi que dans les populations recommandées.

- 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 REPEVAX (vaccin dTcaP) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de

la Commission de la Transparence du 19 mai 2004 et du 23 novembre 2022 de la spécialité REPEVAX (vaccin dTcaP)^{1,3}).

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* : 5 décembre 2022 Date d'examen et d'adoption : 18 janvier 2023 | |
| Présentation concernée | REPEVAX (vaccin dTcaP), suspension injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL munie d'un bouchon-piston chlorobutyle élastomère sans aiguille attachée avec un capuchon tip-cap et une aiguille séparée (CIP : 34009 368 737 4 2) | |
| 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 centralisée) : 4 octobre 2002 Date d'octroi du code CIP objet de la demande : 21 juillet 2005 | |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non listé | |
| Code ATC | J J07 J07C J07CA J07CA02 | Antiinfectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins bactériens et viraux associés Vaccins bactériens et viraux associés Diphtérie, coqueluche, poliomyélite, tétanos. |

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

³ Avis de la Commission de la Transparence relatif à REPEVAX. 19/05/2004. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_400014/fr/repevax-suspension-injectable-en-seringue-pre-remplie-avec-aiguille-attachee-et-protege-aiguille-boites-de-1-et-de-10-repevax-suspension-injectable-en-seringue-pre-remplie-sans-aiguille-et-avec-capuchon-tip-cap-boites-de-1-et-de-10 [Consulté le 14/12/2022].