

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Vaccin diphtérique, tétanique, poliomyélitique
inactivé, adsorbé

REVAXIS,

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 l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite, et exceptionnellement, pour les rappels de l'enfant et de l'adolescent à l'âge de 6 ans et de 11-13 ans, ce vaccin peut être utilisé en cas de contre-indication à la vaccination coquelucheuse, selon les recommandations en vigueur.

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation de REVAXIS (vaccin dTP) déjà disponible.

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 REVAXIS (vaccin dTP), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un tip-cap et 1 aiguille séparée (CIP : 34009 368 760 6 4).

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

- une boîte de 1 seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un tip-cap + 2 aiguilles séparées (CIP : 34009 368 762 9 3).

Cette nouvelle présentation a pour vocation de remplacer la présentation contenant 1 seringue préremplie de 0,5 ml et 2 aiguilles (CIP : 34009 368 762 9 3).

Pour rappel, dans son avis du 5 septembre 2018, la Commission a octroyé à la spécialité REVAXIS (vaccin dTP) un service médical rendu (SMR) important¹.

2. Indication

« REVAXIS (dTP) est indiqué chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite.

Il convient de se référer aux recommandations officielles du calendrier vaccinal.

A titre exceptionnel, pour les rappels de l'enfant et de l'adolescent à l'âge de 6 ans et de 11-13 ans, ce vaccin peut être utilisé en cas de contre-indication à la vaccination coquelucheuse. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents a été faite dans le champ de l'AMM. Le CCP de REVAXIS (vaccin dTP) est l'autre présentation de REVAXIS (vaccin dTP) actuellement commercialisée en France.

3.1 Médicaments

REVAXIS est le seul vaccin combiné dTPolio disponible pour les vaccinations de rappel de l'adulte (et de l'enfant et l'adolescent à l'âge de 6 ans et 11-13 ans en cas de contre-indication à la vaccination coquelucheuse).

3.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à REVAXIS. 05/09/2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2879357/fr/revaxis-anatoxine-diphtherique-dose-reduite-anatoxine-tetanique-virus-polio [Consulté le 14/12/2022].

Conclusion

Le comparateur cliniquement pertinent de cette nouvelle présentation de REVAXIS (vaccin dTP) est l'autre présentation de REVAXIS (vaccin dTP) actuellement commercialisée en France.

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 et la poliomyélite sont des maladies graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
- La spécialité REVAXIS (vaccin dTP) est un médicament à visée préventive.
- Le rapport immunogénicité/effets indésirables est important.
- Il n'existe pas d'alternative directement comparable associant les mêmes valences vaccinales.
- REVAXIS (vaccin dTP) peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur.

Intérêt de santé publique

REVAXIS (vaccin dTP) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique au même titre que l'autre présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par REVAXIS (vaccin dTP) est important chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite, et exceptionnellement, pour les rappels de l'enfant et de l'adolescent à l'âge de 6 ans et de 11-13 ans, ce vaccin peut être utilisé en cas de contre-indication à la vaccination coquelucheuse, 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 l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite, et exceptionnellement, pour les rappels de l'enfant et de l'adolescent à l'âge de 6 ans et de 11-13 ans, ce vaccin peut être utilisé en cas de contre-indication à la vaccination coquelucheuse, 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 à la présentation déjà inscrite.

5. Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de REVAXIS (vaccin dTP) n'est pas de nature à modifier la population cible par rapport à la présentation déjà inscrite.

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	REVAXIS (vaccin dTP), suspension injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un tip-cap et 1 aiguille séparée (CIP : 34009 368 760 6 4)	
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 janvier 2000 Date d'octroi du code CIP objet de la demande : 21 octobre 2005	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Code ATC	J	Antiinfectieux généraux à usage systémique
	J07	Vaccins
	J07C	Vaccins bactériens et viraux associés
	J07CA	Vaccins bactériens et viraux associés
	J07CA01	Diphtérie – Poliomyélite -Tétanos

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

REVAXIS, 18 janvier 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr