

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

vaccin typhoïdique polysidique

TYPHIM Vi,

solution injectable en seringue préremplie

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 7 juin 2023

- Fièvre typhoïde
- Adulte et Enfant (> 2 ans)
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans pour la prévention de la fièvre typhoïde, en particulier : voyageurs se rendant en zone d'endémie, migrants, personnel de santé, militaires.

Pas de progrès de la nouvelle présentation de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique), 0,5 mL de solution en seringue préremplie avec une aiguille séparée par rapport à la présentation déjà disponible.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'une nouvelle présentation (complément de gamme)
Précision sur le contexte de la demande	Cette nouvelle présentation est un complément de gamme de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique), 0,5 mL de solution en seringue préremplie. Pour rappel, dans son avis du 25 avril 2007, la Commission a octroyé à TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique) un service médical rendu important ¹ .
DCI (code ATC) Présentation concernée*	Vaccin typhoïdique polysidique (J07AP03) TYPHIM Vi, solution injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec 1 aiguille séparée (CIP : 34009 369 929 4 8)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	SANOFI PASTEUR EUROPE
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Prévention de la fièvre typhoïde chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans, en particulier : voyageurs se rendant en zone d'endémie, migrants, personnel de santé, militaires. »
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/11/1988 Date des rectificatifs et teneur : – Octroi du code CIP de la nouvelle présentation : 13/04/2022
Posologie	Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans. Une seule injection assure la protection. Si l'exposition au risque est maintenue et en fonction du niveau d'exposition, une revaccination sera pratiquée tous les 2 à 3 ans. Le schéma de vaccination est le même chez l'enfant et chez l'adulte.
Mode d'administration	Voie intramusculaire ou sous-cutanée.
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 7 juin 2023.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – Juin 2023

¹ HAS. Avis de la Commission de la transparence relatif à TYPHIM Vi. 25/04/2007.

2. Compléments d'information

Cette nouvelle présentation est un complément de gamme des présentations de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique), solution injectable en seringue préremplie, déjà inscrites et conditionnées dans :

- une boîte composée d'une seringue préremplie de 0,5 mL (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle) (CIP : 34009 339 841 1 3). Cette présentation n'est actuellement plus commercialisée en France (date d'arrêt de commercialisation : 01/04/2008)² ;
- une boîte composée d'une seringue préremplie de 0,5 mL (verre type I), munie d'un bouchon-piston (chlorobutyle), d'un protège-embout (isoprène-bromobutyle synthétique) avec deux aiguilles séparées (CIP : 34009 369 930 2 0).

Cette nouvelle présentation a pour vocation de remplacer la présentation contenant 2 aiguilles (CIP : 34009 369 930 2 0).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de cette nouvelle présentation de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique), sont :

- La présentation de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique) actuellement commercialisée en France ;
- Ainsi que le vaccin TYAVAX (vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié)) se situant au même niveau de stratégie thérapeutique que TYPHIM Vi.

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ La fièvre typhoïde est une maladie rare en France pouvant exposer à un risque de complications sévères, à la dissémination dans l'entourage et au portage chronique.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- ➔ Rapport efficacité/effets indésirables reste important dans le cadre de la prévention contre les infections dues à *Salmonella typhi*.
- ➔ Il existe une alternative disponible (vaccin combiné typhoïdique (polysidique Vi purifié), TYAVAX).
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

➔ Intérêt de santé publique

Cette nouvelle présentation de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique) 0,5 mL de solution injectable, en boîte de 1 seringue (solution de 0,5 mL) avec une aiguille séparée n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

² ANSM. Répertoire des spécialités pharmaceutiques. Disponible : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/ex-trait.php?specid=68790394> [Consulté le 05/05/2023].

La Commission considère que le service médical rendu par TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique) reste 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.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme de TYPHIM Vi (vaccin typhoïdique polysidique) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients (adulte et enfant de plus de 2 ans) relevant d'un traitement prophylactique de la fièvre typhoïde, en particulier : voyageurs se rendant en zone d'endémie, migrants, personnel de santé, militaires.

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnement

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