

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

25 mai 2005

BOOSTRIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie

seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec aiguille (Code CIP : 367 738-7) B/1
seringue préremplie en verre de 0,5 ml sans aiguille (Code CIP : 367 739-3) B/1
seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec aiguille (Code CIP : 367 740-1) B/10
seringue préremplie en verre de 0,5 ml sans aiguille (Code CIP : 367 741-8) B/10

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Une dose (0,5 ml) contient :

-anatoxine diphtérique
-anatoxine tétanique
-antigènes de *Bordetella pertussis*: anatoxine pertussique - hémagglutinine filamenteuse - pertactine
- virus poliomyélitique inactivé : type 1 (souche Mahoney), type 2 (souche MEF-1), type 3 (souche Saukett)
Adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté et phosphate d'aluminium

Date de l'AMM : 07 janvier 2005, rectifiée le 22 février 2005.

Motif de la demande :

Boîtes de 1 avec et sans aiguille : inscription Sécurité Sociale et Collectivités
Boîtes de 10 avec et sans aiguille : inscription Collectivités

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Une dose (0,5 ml) contient :

-anatoxine diphtérique
-anatoxine tétanique
-antigènes de *Bordetella pertussis*: anatoxine pertussique - hémagglutinine filamenteuse - Pertactine
-virus poliomyélitique inactivé : type 1 (souche Mahoney), type 2 (souche MEF-1), type 3 (souche Saukett)
Adsorbé sur oxyde d'aluminium hydraté et phosphate d'aluminium

1.2. Originalité

Il s'agit d'un vaccin tétravalent associant une valence coqueluche acellulaire aux valences diphtérie (anatoxine à dose réduite), tétanique et poliomyélitique.

BOOSTRIXETRA est adapté au rappel de vaccination de la coqueluche chez l'adulte.

1.3. Indications

BOOSTRIXETRA est indiqué en vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les sujets à partir de l'âge de 4 ans.

BOOSTRIXETRA n'est pas indiqué en primovaccination.

L'administration de BOOSTRIXETRA doit se baser sur les recommandations officielles.

1.4. Posologie

Une dose unique de 0,5 ml est recommandée.

BOOSTRIXETRA peut être administré à partir de l'âge de 4 ans.

BOOSTRIXETRA contient les antigènes diphtériques, tétaniques et coquelucheux à doses réduites, en combinaison avec les antigènes poliomyélitiques. Par conséquent, BOOSTRIXETRA doit être administré conformément aux recommandations officielles et aux pratiques locales.

Les sujets n'ayant pas eu de primovaccination ou dont le schéma de primovaccination était incomplet vis à vis des anatoxines diphtérique et tétanique ne doivent pas être vaccinés avec BOOSTRIXETRA. BOOSTRIXETRA peut être utilisé chez des sujets n'ayant pas été vaccinés ou présentant un statut vaccinal incomplet vis à vis d'une précédente vaccination coquelucheuse ou poliomyélitique.

Toutefois, une réponse à une dose de rappel n'apparaîtra que chez les personnes ayant au préalable été immunisées par une primovaccination ou lors d'une infection naturelle.

BOOSTRIXTETRA peut être utilisé chez des sujets présentant des blessures à risque tétanigène qui avaient préalablement reçu une primovaccination par un vaccin tétanique et pour qui un rappel contre la diphtérie, la coqueluche et la poliomyélite est indiqué. Des immunoglobulines tétaniques doivent être administrées de façon concomitante selon les recommandations officielles.

Il n'y a actuellement pas de données sur la durée de protection contre la coqueluche induite après une injection de BOOSTRIXTETRA.

Les injections de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite doivent être réalisées à des intervalles conformes aux recommandations officielles.

Mode d'administration

BOOSTRIXTETRA doit être administré par voie intramusculaire profonde, de préférence dans le muscle deltoïde.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2004

J	:	Anti-infectieux généraux à usage systémique
J07	:	Vaccins
J07C	:	Vaccins bactériens et viraux associés
J07CA	:	Vaccins bactériens et viraux associés
J07CA02	:	Diphtérie - Coqueluche - Poliomyélite - Tétanos

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

REPEVAX, suspension injectable en seringue pré-remplie

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : sans objet

Le plus économique en coût de traitement : sans objet

Le dernier inscrit : REPEVAX

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

2.3.1 Vaccins tétravalents :

(La composition des vaccins cités ci-après diffère de celle de BOOSTRIXTETRA. Par ailleurs aucun de ces vaccins n'est indiqué chez l'adulte)

VACCIN INFANRIXTETRA, vaccin diphtérique, tétanique, pertussique acellulaire et poliomyélitique inactivé adsorbé.

TETRAVAC ACELLULAIRE, vaccin diphtérique, tétanique, pertussique acellulaire et poliomyélitique inactivé adsorbé.

La composition de BOOSTRIXETRA diffère de celle des vaccins tétravalents pédiatriques. Les différences portent sur :

- la réduction de la quantité d'anatoxine diphtérique
- la composition en antigènes coquelucheux (adjonction des agglutinogènes)

2.3.2 Autres vaccins diphtérique, tétanique, coquelucheux et poliomyélitique non tétravalents dont le vaccin REVAXIS (d TP), indiqué chez l'adulte, incluant dans sa composition les valences diphtérie (dose réduite), tétanos, poliomyélite.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Trois études cliniques comparatives ont évalué l'immunogénicité et la tolérance de BOOSTRIXETRA dans le cadre d'un rappel de vaccination :

- L'étude dTpa-IPV 001 (BOOSTRIXETRA versus dTca + Polio) a évalué 905 sujets âgés de 4 à 8 ans ayant préalablement reçu 4 doses d'un vaccin combiné diphtérie – tétanos - coqueluche acellulaire.

- L'étude dTpa-IPV 002 (BOOSTRIXETRA versus dTca + Polio versus INFANRIX Tetra) a évalué 756 sujets âgés de 10 à 14 ans ayant préalablement reçu 4 doses d'un vaccin combiné diphtérie – tétanos - coqueluche à germes entiers et, dans certains cas, un premier rappel diphtérie / tétanos.

- L'étude dTpa-IPV 003 (BOOSTRIXETRA versus dTca + Polio versus REVAXIS) a évalué 785 sujets âgés de 15 à 93 ans ayant préalablement reçu au moins une primovaccination avec un vaccin diphtérie / tétanos avec un délai moyen de 16,4 ans depuis la dernière vaccination.

Les critères principaux de jugement ont été les pourcentages des vaccinés ayant, un mois après la vaccination, des taux d'anticorps considérés comme séroprotecteurs définis par :

- un titre d'anticorps antidiphtériques à 0,10 UI/ml,
- un titre d'anticorps antitétaniques à 0,10 UI/ml,
- un titre d'anticorps antipoliomyélitiques 8,
- un titre d'anticorps anticoquelucheux (anti-PT, anti-FHA et anti-PRN) 5 U.EL/ml chez les sujets qui étaient séronégatifs avant le rappel, ou au moins un doublement de la concentration en anticorps chez les sujets qui étaient séropositifs avant le rappel (réponse vaccinale).

Résultats (tableau) : Un mois après la vaccination avec BOOSTRIXETTRA, le pourcentage de vaccinés ayant des taux d'anticorps considérés comme séroprotecteurs a été le suivant :

Etude Tranche d'âge	Anticorps Vaccins (N= effectif)	Diphtérie : % des sujets avec un titre d'Ac \geq 0,10 U.I/ml	Tétanos : % des sujets avec un titre d'Ac \geq 0,10 U.I/ml	Poliomyélite : % des sujets avec un titre \geq 8			Coqueluche : % des sujets ayant eu une réponse vaccinale		
				Polio type 1	Polio type 2	Polio type 3	PT	FHA	PRN
Etude dTpa-IPV 001 4 à 8 ans	dTca* + Polio* (N= 126)	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	99,2	100,0	100,0
	dTca-Polio BOOSTRIXETTRA (N= 779)	100,0	99,9	100,0	100,0	100,0	97,8	90,1	96,5
Etude dTpa-IPV 002 10 à 14 ans	DTCa-Polio INFANRIX Tetra (N= 110)	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	99,1	100,0	100,0
	dTca* + Polio* (N= 217)	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
	dTca-Polio BOOSTRIXETTRA (N= 429)	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	97,1	97,2	99,3
Etude dTpa-IPV 003 15 ans	dT-Polio REVAXIS (N= 264)	86,4	98,1	99,6	100,0	100,0	-	-	-
	dTca* + Polio* (N= 260)	81,2	99,2	99,6	100,0	99,6	96,9	100,0	96,9
	dTca-Polio BOOSTRIXETTRA (N= 261)	83,5	99,6	99,6	99,6	99,1	94,2	96,9	96,6

* vaccins non commercialisés en France

BOOSTRIXETTRA est immunogène pour les 4 valences diphtérie, tétanos, coqueluche et poliomyélite chez les enfants (à partir de l'âge de 4 ans), l'adolescent et l'adulte.

Les taux de séroprotection obtenus après une dose de rappel avec BOOSTRIXETTRA ont été similaires à ceux obtenus pour la même valence avec les différents comparateurs.

Bien que la corrélation sérologique avec la protection contre la coqueluche n'ait pas été établie, les réponses observées vis à vis de la coqueluche dans ces essais sont considérées comme étant protectrices, puisqu'elles ont été semblables à celles observées dans des essais d'efficacité. En effet, les antigènes coquelucheux contenus dans BOOSTRIXETTRA font partie intégrante des vaccins combinés pédiatriques coquelucheux acellulaires ("INFANRIX"), pour lesquels l'efficacité après primovaccination a été démontrée dans une étude. Sur la base de ces comparaisons, BOOSTRIXETTRA devrait fournir une protection contre la coqueluche, cependant le degré et la durée de la protection offerts par ce vaccin n'est pas connue.

Dans l'étude dTpa-IPV 003, 61 patients présentaient des blessures à risque tétanigène. Les taux d'anticorps anti-tétaniques de ce sous-groupe ont été mesurés à J 10 et à J30.

Résultats : pourcentage de vaccinés ayant un taux d'anticorps antitétanique considéré comme séroprotecteur

Groupe		0,1 UI/ ml
40 ans N= 26	J 0**	88,5
	J 10	96,2
	J 30	100,0
> 40 ans N= 35	J 0**	77,1
	J 10	94,3
	J 30	100,0

** Mesure du taux d'anticorps anti-tétanique avant vaccination.

A J 30, toutes les personnes vaccinées avaient un taux d'anticorps anti-tétanique séroprotecteur.

3.2. Effets indésirables

Plus de 1500 sujets ont reçu une dose de BOOSTRIXTETRA dans les études cliniques.

Les effets indésirables ayant au moins une relation de causalité plausible avec la vaccination sont listés ci-dessous :

Fréquent $\geq 1\%$:

- Pour les enfants de 4 à 8 ans : fièvre $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$, réactions au site d'injection (prurit et induration), gonflement œdémateux du membre vacciné ; anorexie, irritabilité, céphalées.

- Pour les sujets âgés de 10 à 93 ans : fièvre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, réactions au site d'injection (prurit, induration, chaleur et engourdissement), malaise ; symptômes gastro-intestinaux (tels que douleur abdominale, nausées, vomissements).

Très fréquent $\geq 10\%$:

- Pour les enfants de 4 à 8 ans : douleur au site d'injection, réactions au site d'injection (rougeur et/ou gonflement), fièvre $> 37,5^{\circ}\text{C}$; somnolence.

- Pour les sujets âgés de 10 à 93 ans : douleur au site d'injection, réactions au site d'injection (rougeur et/ou gonflement), fatigue ; céphalées.

La réactogénicité de la revaccination par BOOSTRIXTETRA n'a pas été évaluée.

3.3. Conclusion

BOOSTRIXTETRA est immunogène pour les 4 valences : diphtérie, tétanos, coqueluche et poliomyélite chez les enfants (à partir de l'âge de 4 ans), l'adolescent et l'adulte.

Ce vaccin est immunogène chez des sujets présentant des blessures à risque tétanique qui avaient préalablement reçu une primovaccination par un vaccin tétanique.

Les réactions locales à type de douleur sont fréquentes mais modérées.

La tolérance générale est bonne.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite sont des maladies graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Chez l'adulte, la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite répond à des objectifs de santé publique.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport immunogénicité / effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe une alternative directement comparable associant les mêmes valences.

Le niveau de service médical rendu par ce vaccin est important chez l'adulte.

4.2. Amélioration du service médical rendu

BOOSTRIXTETRA contenant une valence coqueluche acellulaire adaptée au rappel de la vaccination coqueluche chez l'adulte, est recommandé par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

En effet, les parents, tout particulièrement ceux appartenant à la tranche d'âge 25-34 ans, sont devenus la première source d'infection des nourrissons pour les cas diagnostiqués, d'après les données du Réseau National Coqueluche (RENACOQ : Surveillance de la coqueluche à l'hôpital).

De même que REPEVAX, ce vaccin contribuera à réduire la transmission de la coqueluche aux nourrissons non immunisés ou insuffisamment immunisés.

Cependant, la composition de BOOSTRIXTETRA, associant les valences diphtérie, tétanos, poliomyélite à la coqueluche impose :

- . une vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite quelle que soit l'ancienneté des rappels correspondants. Dans les situations où le rappel décennal diphtérie - tétanos - poliomyélite n'est pas utile, il est nécessaire de disposer d'un vaccin monovalent à valence coqueluche acellulaire.

- . un rappel diphtérie dans une population plus large que celle prévue par les recommandations du calendrier vaccinal 2004.

Le vaccin BOOSTRIXTETRA partage l'amélioration du service médical rendu de niveau IV (mineure) du vaccin REPEVAX dans la stratégie de prise en charge vaccinale des adultes susceptibles de devenir parents, en contact professionnel avec des nourrissons, appartenant à un foyer familial à l'occasion d'une grossesse.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE PUBLIQUE DE FRANCE

SECTION MALADIES TRANSMISSIBLES

Relatif à la vaccination anti-coquelucheuse et au vaccin TdCaPolio (1)
(Séance du 19 mars 2004)

Après avoir pris connaissance du rapport "Vaccinations de l'adolescent et de l'adulte en France - Nouvelles recommandations" du groupe de travail ad hoc du CTV présenté au CTV lors des séances du 1^{er} décembre 2003 et du 29 janvier 2004, et du rapport de l'institut de veille sanitaire (InVS) sur l'estimation de l'impact épidémiologique potentiel de la vaccination contre la coqueluche de l'adulte sur la coqueluche du jeune nourrisson ;

Considérant d'une part :

- La notification de 1479 cas de coqueluche chez des enfants âgés de moins de 5 mois au sein du réseau Renacoq (2), entre avril 1996 et fin 2001, soit environ 250 cas par an, dont 95 % hospitalisés ;
- l'estimation au niveau national qui en découle de plus de 600 cas de coqueluche chez les nourrissons de moins de 5 mois en moyenne par an, sur la base d'une couverture du réseau Renacoq pour les coqueluches sévères du nourrisson estimée à 40 % ;
- les données de mortalité pour les cas survenant chez les nourrissons de moins de 5 mois fournies par Renacoq (21 décès parmi les 1211 cas de coqueluche documentés), soit une létalité de 1,7 % ;
- la proportion de contamination d'enfants de moins de 5 mois par leurs parents, estimée par l'InVS à partir des données du réseau Renacoq, entre 35% et 54% pour la période 1996–2001 ;
- le caractère pratiquement toujours bénin de la coqueluche chez l'adulte, attesté par l'analyse des causes de décès (3), montrant que pour les 20 années entre 1980 et 1999, la coqueluche a été rapportée comme cause immédiate ou principale pour seulement 6 décès chez l'adulte (dont 3 entre 1980 et 1989 et 3 entre 1990 et 1999) et comme cause associée pour 12 décès chez l'adulte ;
- la survenue de quelques épidémies de coqueluche (4) au sein du personnel hospitalier s'occupant de la petite enfance impliquant un risque de contamination nosocomiale des nouveau-nés ou des très jeunes nourrissons ;

1 vaccin anti-coquelucheux acellulaire associé à l'anatoxine diphtérique (dosage réduit pour adulte), à l'anatoxine tétanique et au vaccin poliomyélitique inactivé trivalent

2 analyses des données du réseau Renacoq par l'InVS

3 analyse des données du CepiDC par l'InVS.

4 - Six C., Bonmarin I., Haeghebaert S., Laurent E., Baron S : Epidémiologie de la coqueluche (1993-2000) : bilan de la surveillance hospitalière et des investigations d'épidémies dans les collectivités en France. Revue Internationale de Pédiatrie 2002 ; n°36 : 15-21.

- I Bonmarin, MF Delaporte , D Vanjak , D Levy-Bruhl : Cas groupés de coqueluche dans une maternité. Rapport InVS, sous presse

- la difficulté de la mise en œuvre de mesures de contrôle lors de la survenue de cas de coqueluche en milieu hospitalier (en particulier arrêt de travail des personnels atteints ou suspects, antibio-prophylaxie des personnels contacts) ;

Considérant d'autre part :

- la disponibilité récente d'un vaccin anti-coquelucheux acellulaire à 5 valences associé à l'anatoxine diphtérique (dosage réduit pour adulte), à l'anatoxine tétanique et au vaccin poliomyélitique inactivé trivalent ;
- les données de tolérance et d'immunogénicité de ce vaccin ;
- le rapport bénéfice/risque jugé favorable dans le cadre de l'AMM
- l'absence de disponibilité en France d'un vaccin coquelucheux acellulaire non associé ;
- l'absence de données sur la vaccination répétée des adultes par un vaccin anti-coquelucheux acellulaire (5)
- la durée de protection clinique par la vaccination coquelucheuse chez l'enfant de l'ordre d'une dizaine d'années et l'absence de donnée sur la durée de protection clinique chez l'adulte (6)

Considérant enfin :

- un âge moyen de la mère à la naissance du premier enfant qui était de 28 ans en France en 2000 (7)

Le CSHPF recommande :

- une vaccination contre la coqueluche avec un vaccin acellulaire :
 - vaccination des adultes en contact professionnel avec des nourrissons trop jeunes pour avoir reçu trois doses de vaccins coquelucheux : personnel médical et paramédical des maternités, des services de néonatalogie, de tout service de pédiatrie prenant en charge des nourrissons âgés de moins de 6 mois, et les élèves des écoles paramédicales et médicales;
 - vaccination des adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir;
 - vaccination, à l'occasion d'une grossesse, des membres du foyer (enfant qui n'est pas à jour pour cette vaccination, adulte qui n'a pas reçu de vaccination contre la coqueluche au cours des dix dernières années), selon les modalités suivantes :
 - père et enfants : durant la grossesse de la mère
 - mère : le plus tôt possible après l'accouchement,

- d'utiliser, pour cette vaccination, le vaccin TdCaPolio à l'occasion d'un rappel décennal diphtérie-tétanos-polio ou tétanos-polio (correspondant aux recommandations du calendrier vaccinal de l'adulte) dans l'attente de la mise sur le marché d'un vaccin monovalent contre la coqueluche ;

5 "des données limitées portant sur des adultes qui ont reçu deux doses du dCaT à un mois d'intervalle n'ont fait ressortir aucune augmentation de l'incidence des réactions indésirables" (RMTC Relevé des maladies transmissibles du Canada - 1^{er} Septembre 2003 - volume 29 DCC-5,6. faisant référence à: Halperin SA, Smith B, Russell M et coll. Adult formulation of a five component acellular pertussis vaccine combined with diphtheria and tetanus toxoids and inactivated poliovirus vaccine is safe and immunogenic in adolescents and adults. *Pediatr Infect Dis J.* 2000; 19:276-83).

6 Dossier d'AMM

- dans l'état actuel des connaissances :

- de ne pas administrer plus d'une dose de vaccin TdCaPolio chez un adulte quel que soit le délai entre ces vaccinations ;
- de ne pas utiliser le vaccin TdCaPolio pendant la grossesse.

Faute de données, le CSHPF ne peut se prononcer sur un délai minimum à respecter par rapport à une vaccination tétanique, diphtérique ou poliomyélitique. Toutefois, dans le cas où la vaccination TdCaPolio serait réalisée avec un délai inférieur à 10 ans par rapport à la dernière vaccination tétanique, diphtérique ou poliomyélitique, la littérature ne retrouve pas de données concernant d'éventuels effets délétères sévères.

Le CSHPF souhaite rappeler la nécessité de mise sur le marché d'un vaccin monovalent contre la coqueluche qui permettrait la mise en œuvre d'une recommandation de vaccination des personnels de santé en contact avec de très jeunes nourrissons, des adultes susceptibles de devenir parents dans les mois ou années à venir et des membres du foyer familial à l'occasion d'une grossesse, quelle que soit l'ancienneté des rappels contre la poliomyélite, le tétanos ou la diphtérie.

CET AVIS NE PEUT ETRE DIFFUSE QUE DANS SON INTEGRALITE, SANS SUPPRESSION, NI AJOUT

4.4. Population cible

La population cible de BOOSTRIX/TETRA est identique à celle de REPEVAX. Définie par les recommandations du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, elle est composée :

- des adultes susceptibles de devenir parents,
- des adultes en contact professionnel avec des nourrissons
- des adultes appartenant à un foyer familial à l'occasion d'une grossesse.

à l'occasion du rappel décennal DTP ou TP.

La population cible doit prendre en compte :

1 - Tous les ans

L'estimation de la population cible repose sur l'hypothèse que les adultes concernés sont tous les adultes en âge de devenir parents et qu'ils se feront vaccinés tous les 10 ans à partir du dernier rappel de vaccination de l'adolescence.

Ainsi pour les besoins du calcul, la vaccination de rappel débute artificiellement à 28 ans soit 10 ans après la vaccination DTP prévue dans le calendrier vaccinal entre 16 et 18 ans et est renouvelée tous les 10 ans jusqu'à l'âge de 48 ans.

En conséquence, selon ces hypothèses, environ 2 millions de personnes seraient au total à vacciner chaque année dans le cadre de :

- la vaccination de rappel des adultes susceptibles de devenir parents âgés de 28 ans
= 736 096 personnes (INED 2004)
- la vaccination de rappel des adultes susceptibles de devenir parents âgés de 38 ans
= 869 814 personnes (INED 2004)

- la vaccination de rappel des adultes susceptibles de devenir parents âgés de 48 ans
= 406 646 hommes (INED 2004)

2 - En rattrapage essentiellement les premières années de commercialisation (7) :

- la vaccination de rappel des adultes susceptibles de devenir parents âgés de 26 à 34 ans (à l'exception des 28 ans), population représentant la première source d'infection des nourrissons pour les cas diagnostiqués :
= 6 520 997 personnes (INED 2004)

(RENACOQ / Surveillance de la coqueluche à l'hôpital en 2001, depuis 1996 : tout particulièrement les parents avec une moyenne d'âge de 23 ans, sont devenus la première source d'infection des nourrissons pour les cas diagnostiqués, d'après les données du Réseau National Coqueluche)

- la vaccination de rappel des adultes en contact professionnel avec des nourrissons : pédiatres, généralistes, gynécologues obstétriciens, sages femmes en 2001, puéricultrices en 2002 , auxiliaires de puériculture en 2000 environ = 190 000 personnes (source Direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques)
- des adultes appartenant à un foyer familial à l'occasion d'une grossesse.

Les deux dernières populations mentionnées dans le cadre de la vaccination de rattrapage sont très vraisemblablement incluses dans les autres populations quantifiées.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

En l'attente, de la mise à disposition du vaccin monovalent à valence coqueluche acellulaire, avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les populations recommandées par le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France -Section des Maladies Transmissibles (19 mars 2004) et selon la posologie de l'AMM.

Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

7 la durée d'étalement du rattrapage ne peut être déterminée