

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**AVIS DE LA COMMISSION**

24 septembre 1997

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 29 novembre 1994 (J.O. du 1^{re} décembre 1994).

ENGERIX B ENFANTS ET NOURRISSONS 10 mcg/0,5 ml, vaccin contre l'hépatite B, suspension injectable (IM) en

seringue préremplie B/1

Laboratoires SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

antigène protéique Hbs (Hbs Ag)

Liste I

Date de l'AMM : 12 octobre 1994 ; modificatif: 30 décembre 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I. - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ*****Principe actif***

Le principe actif de cette spécialité est l'antigène protéique Hbs (Hbs Ag) dosé à 10 mcg.

Indications thérapeutiques

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B causée par tous les sous-types connus chez les sujets de tout âge considérés à risque d'exposition au virus.

L'hépatite D, provoquée par le virus delta, n'apparaît pas en l'absence d'infection par le virus de l'hépatite B. En conséquence, la vaccination avec ce vaccin protège indirectement contre l'infection par le virus delta.

Populations identifiées à risque d'infection

- enfants recevant fréquemment des produits sanguins : enfants recevant des transfusions sanguines fréquentes ou des concentrés de facteurs de coagulation, enfants des services

d'hémodialyse et de cancérologie, enfants thalassémiques, drépanocytaires, hémophiles, greffés d'organes ;

- nouveaux-nés de mère AgHBs positif;
- enfants résidents d'institutions : enfants résidents des établissements pour handicapés mentaux ;
- enfants voyageurs dans des zones de haute endémicité de l'hépatite virale B ;
- enfants originaires des zones de haute endémicité : adoptés, immigrants, réfugiés;
- autres groupes à risque: enfants exposés par leur mode de vie au virus de l'hépatite B ;
- ainsi que toute personne de l'entourage des groupes cités ci-dessus et/ou en contact avec des patients ayant une hépatite B chronique ou aiguë ;
- populations désignées dans le cadre d'une politique vaccinale nationale en vue d'une généralisation de la vaccination. .

Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants jusqu'à 15 ans, nourrissons, nouveaux-nés.

La dose recommandée pour chaque injection est de 10 µg jusqu'à 15 ans.

Deux schémas de vaccination peuvent être utilisés

- soit (schéma 0-1-2-12) : 3 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'un rappel 12 mois après la première injection. Ce schéma s'intègre en particulier dans le calendrier vaccinal des nourrissons;
- soit (schéma 0-1-6) : 2 injections à 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose 6 mois après la première injection. La vaccination selon ce schéma est particulièrement utile au cours d'une année scolaire.

Ces schémas d'immunisation peuvent être adaptés pour tenir compte des recommandations de politique vaccinale nationale.

Rappel :

Un rappel tous les 5 ans.

Bien que la durée maximale de protection ne soit pas aujourd'hui déterminée, il est généralement accepté qu'un titre d'anticorps de 10 UI/l est protecteur. Chez les sujets à risque et dont le titre d'anticorps est inférieur à 10 U1/1, un rappel est recommandé.

Cas particuliers :

- nouveaux-nés d'une mère antigène Hbs positif : à la naissance, une injection

d'immunoglobulines anti-hépatite B (dans les 24 heures) ;

- une première injection du vaccin doit être pratiquée au cours des 7 premiers jours et peut être donnée à la naissance au même moment que l'injection d'immunoglobulines anti-hépatite B mais doit être alors administrée en un site d'injection séparé.

Les injections ultérieures de vaccin doivent être faites selon le schéma vaccinal recommandé.

Le schéma 0-1-2-12 mois donne des taux d'anticorps anti-HBs plus rapidement (4 mois) et plus tardivement (13 mois) que le schéma 0-1-6 mois.

Mode d'administration

Ce vaccin doit être injecté par voie intra-musculaire. Chez les nouveaux-nés, les nourrissons et les enfants du premier âge, l'injection se fera dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Chez les enfants plus âgés, elle se fera dans la région deltoïdienne.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous cutanée chez des patients ayant une thrombocytopénie ou chez des patients sujets à des hémorragies.

II. - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS

DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DU 19 OCTOBRE 1994

Compte tenu des données épidémiologiques actuellement disponibles, de l'immunogénécité et de la bonne tolérance du vaccin, la Commission estime qu'il est nécessaire que la vaccination contre l'hépatite B fasse l'objet d'une politique vaccinale élargie.

Le vaccin ENGERIX B 10 mcg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au vaccin ENGERIX B 20 mcg.

III. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

07 : Vaccins

B : Vaccins viraux

C : Vaccins contre l'hépatite

01 : Hépatite B, antigène purifié

Classement dans la nomenclature ACP

J : Anti-infectieux

C6 : Prévention de l'infection

P1 : Vaccins

PI-2 : Vaccins viraux

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

ENGERIX B 20 mcg ;

GenHevac B ;

HB-VAX DNA 5 mcg ;

HB-VAX DNA 10 mcg.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

HB-VAX DNA 5 mcg.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement: ENGERIX B 10 mcg ;
- le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux: HB-VAX DNA 5 mcg ;
- le dernier produit inscrit: HB-VAX DNA 5 mcg.

Sources: déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1995), Journal officiel.

IV. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon les données dont dispose la Commission, les conditions de prescription mentionnées dans l'AMM sont globalement respectées.

Réévaluation du service médical rendu

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'ENGERIX, de son rapport bénéfice-risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ENGERIX justifie le maintien de sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement: 65 %.