

A G E N C E COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES

PRODUITS DE SANTE

-

-

AVIS DE LA COMMISSION

-

7 juillet 1999

-

-

FLUARIX suspension injectable en seringue pré-remplie vaccin grippal inactivé à virion fragmenté

boîte de 1

-

Laboratoires SMITHKLINE BEECHAM

virus grippal cultivé, fragmenté, inactivé, purifié

Date de l'AMM : 15 juin 1998

Agréé aux Collectivités

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Virus grippal cultivé, fragmenté, inactivé, purifié

Indications thérapeutiques :

Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

Posologie :

Adultes et enfants de plus de 36 mois : une dose de 0,5ml.

Enfants de 6 mois à 35 mois. Les données cliniques sont limitées. Une dose de 0,25ml ou 0,5ml sera utilisée.

Pour les enfants n'ayant pas été infectés ou vaccinés auparavant, une seconde dose devra être injectée après un intervalle d'au moins 4 semaines.

II - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

La grippe est une maladie virale aiguë, très contagieuse. De graves complications peuvent survenir chez les personnes âgées et/ou fragiles. La vaccination est un moyen efficace de prévention, la tolérance est satisfaisante.

Les données disponibles démontrent que le taux de réponse sérologique comme le taux d'anticorps protecteurs des vaccins grippaux sont atteints chez 60 à 100 % des sujets. Ces taux varient en fonction de l'état immunitaire du sujet. Chez le sujet âgé de 60 ans et plus, la réponse immunitaire est 1,5 à 2 fois moindre que chez l'adulte jeune.

Les vaccins occupent une place importante dans la stratégie de prévention de la grippe et de ses complications.

Stratégie thérapeutique recommandée

La Commission remarque que les instances sanitaires de la plupart des pays recommandent une vaccination de masse à partir de 65 ans.

Ces sujets représentent environ 13 % de la population. Plus de 50 % des hospitalisations concernent des sujets âgés. Près de 80 % des décès liés à la grippe surviennent chez ces sujets.

Il faut souligner que des études médico-économiques menées chez des sujets de plus de 65 ans, établissent que cette vaccination est génératrice d'économies.

Recommandations de la Commission de la Transparence

La Commission considère que la vaccination antigrippale et sa prise en charge sont médicalement justifiées pour :

1- les personnes âgées de 65 ans ou plus

2- les personnes atteintes de l'une des affections suivantes :

-Accident vasculaire cérébral invalidant.

-Insuffisance cardiaque grave, cardiopathie congénitale mal tolérée, valvulopathie grave.

-Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno déficience humaine.

-Diabète insulino-dépendant, diabète non insulino-dépendant ne pouvant être équilibré par le seul régime.

-Affection neuro-musculaire grave.

-Drépanocytose homozygote.

-Insuffisance respiratoire chronique grave, bronchopneumopathie chronique obstructive.

-Mucoviscidose.

-Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique pur primitif.

-Myélome

Avis favorable à 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 %.