

AGENCE DU MEDICAMENT COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

-
20 janvier 1999

3 février 1999

-
HAVRIX 720 U/0.5 ml Nourrissons et Enfants, suspension injectable en seringue pré-remplie, vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé, 0,5 ml (B/1 et B/20)

-
Lab. SMITHKLINE BEECHAM LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Virus de l'hépatite A inactivé adsorbé

Date de l'AMM : 6 août 1998 et modificatif du 9 novembre 1998

Spécialités agréées à l'usage des Collectivités

Caractéristiques de la demande :

Extension d'indication thérapeutique à "la vaccination contre l'hépatite A pour l'enfant atteint de cirrhose et l'enfant ayant bénéficié d'une transplantation hépatique".

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

-
Principe actif

Virus de l'hépatite A inactivé adsorbé

Propriétés pharmacodynamiques

Le vaccin HAVRIX 720 U/0,5 ml est préparé à partir de la souche HM 175 du virus de l'hépatite A cultivée sur cellules diploïdes humaines MCR5, purifié et inactivé.

Ce vaccin confère une immunité contre le virus de l'hépatite A (VHA), en induisant la production d'anticorps spécifiques anti-VHA. Après administration d'une dose de vaccin, la séroconversion s'observe chez environ 93% des enfants immunocompétents dès le 15ème

jour et chez plus de 99% des enfants immunocompétents au 30ème jour.

L'immunité persiste pendant au moins un an chez la majorité des sujets.

Indications thérapeutiques

Rappel

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A, chez l'enfant.

Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par les virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, de l'hépatite E ou par d'autres agents pathogènes connus du foie.

La transmission du virus de l'hépatite A intervient généralement par ingestion d'eau ou d'aliments contaminés. Les personnes au contact de sujets contaminés s'infectent habituellement par voie oro-fécale. La possibilité d'une transmission par voie sanguine a également été démontrée.

La vaccination contre l'hépatite A est destinée aux enfants qui présentent un risque d'exposition au virus de l'hépatite A :

- enfants voyageant en zone de forte endémie
- enfants exposés à des risques particuliers: hémophilie, polytransfusion
- enfants des internats des établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapées.

Il est possible que l'infection, non reconnue, soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, la vaccination ne semble pas modifier le cours de l'infection.

Extension d'indication thérapeutique :

La vaccination contre l'hépatite A est recommandée pour l'enfant atteint de cirrhose et l'enfant ayant bénéficié d'une transplantation hépatique.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants à partir de 1 an et jusqu'à 15 ans :

La dose recommandée est de 0,5 ml pour chaque injection.

Le schéma vaccinal habituel comprend 1 dose suivie d'un rappel (une dose) 6 à 12 mois plus tard.

La persistance des anticorps anti-VHA après vaccination n'est actuellement pas connue.

Les données disponibles suggèrent la persistance des anticorps anti-VHA à un niveau protecteur jusqu'à 10 ans après primo-immunisation.

Mode d'administration

Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde. Chez l'enfant de moins de 2 ans, on administrera le vaccin dans la partie antéro-latérale de la cuisse.

Le vaccin ne sera pas administré dans le muscle fessier ou par voie intradermique, ces modes d'administration peuvent induire une réponse immunitaire plus faible.

Exceptionnellement, le vaccin peut être administré par voie sous-cutanée, et avec précaution, chez des patients à risque hémorragique grave.

Classement dans la classification ATC

J : Anti-infectieux

07 : Vaccins

B : Vaccins viraux

C : Vaccins contre l'hépatite

02 : Hépatite A, virus entier inactivé

Classement dans la nomenclature ACP

J : Anti-infectieux

C6 : Prévention des infections

P1 : Vaccins

P1-2: Vaccins viraux

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

AVAXIM Adultes

HAVRIX 1440 U/1 ml Adultes

HAVRIX 360 U/0,5ml, Enfants et Nourrissons

TWINRIX Adultes (vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B)

TWINRIX Enfants (vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B)

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

HAVRIX 720 U/0,5ml enfants et nourrissons

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

L'hépatite A est une maladie fréquente qui peut présenter un caractère de gravité chez l'enfant et être exceptionnellement mortelle. La prise en charge thérapeutique est réduite aux mesures hygiéno-diététiques pour les formes non compliquées et à la transplantation hépatique pour les exceptionnelles formes fulminantes.

La prévention, en dehors de la vaccination, repose sur l'amélioration des conditions d'hygiène collective et individuelle.

HAVRIX 720 U/0,5 ml a fait la preuve de son immunogénicité et est bien toléré.

Dans la prévention de l'hépatite A, ce vaccin occupe une place importante.

Chez les enfants atteints de cirrhose et les enfants ayant bénéficié d'une transplantation hépatique (c'est à dire aux patients faisant l'objet de la récente extension d'indication), ce vaccin représente un apport majeur dans la prévention de l'hépatite A.

Stratégie thérapeutique recommandée

La Commission rappelle que, HAVRIX 720 U/0,5 ml devra être utilisé en remplacement du vaccin actuel HAVRIX 360 U/0,5 ml chez les nourrissons et les enfants jusqu'à l'âge de 15 ans, non immunisés contre le virus de l'hépatite A et qui, conformément à la politique vaccinale, répondent aux caractéristiques des populations cibles définies par l'AMM.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans la nouvelle indication thérapeutique et posologie de l'AMM.

NB : VAQTA 25 U/0,5 ml, suspension injectable (IM) en seringue pré-remplie vaccin contre l'hépatite A, purifié, inactivé pour les sujets de 2 à 17 ans a été examiné par la Commission de Transparence le 3 février 1999.