

A G E N C E COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES

PRODUITS DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

8 novembre 2000

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 2 janvier 1998 - (J.O. du 11 janvier 1998)

**INFANRIX POLIO-HIB NOURRISSONS poudre et suspension injectable (IM) en
seringue pré-remplie (B/1}**

Laboratoires SMITHKLINE BEECHAM

Anatoxine diphtérique

Anatoxine tétanique

Antigènes de *Bordetella pertussis*

Virus poliomyélitique de type 1, de type 2 et de type 3 inactivés

Polyoside *Haemophilus influenzae* type b conjugué à la protéine tétanique

Date de l'AMM : 27 juin 1997, rectificatif: 3 septembre 1998

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

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

Principe actif :

Anatoxine diphtérique

Anatoxine tétanique

Antigènes de *Bordetel*

Virus poliomyélitique d 1, s

Polyoside *Haemophilu* '.ne tétanique

Indication :

Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe des infections invasives à *Haemophilus influenzae* type b (méningites, septicémies, cellulites, arthrites, épiglottites ...), de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite :

en rappel à l'âge de 16-18 mois un an après la primovaccination par les vaccins tétravalents (anti- diphtérique, anti-tétanique, anti-coquelucheux, anti-poliomyélitique) ou pentavalents (anti-diphtérique, anti-tétanique, anti-coquelucheux, anti-poliomyélitique, anti- *Haemophilus influenzae* type b) incluant la valence coqueluche traditionnelle à germes entiers.

Ce vaccin ne protège pas contre les infections dues aux autres types d' *Haemophilus influenzae*, ni contre les méningites dues à d'autres micro-organismes.

Posologie :

Une injection de rappel un an après la primo-vaccination soit, en général, entre 16 et 18 mois.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 22 octobre 1997

La Commission rappelle les avantages qu'elle avait reconnus d'une part aux vaccins pentavalents à germes entiers en terme de couverture vaccinale favorisant notamment la protection contre *Haemophilus influenzae* type b (progrès thérapeutique majeur) et d'autre part au vaccin tétravalent contenant une valence anticoquelucheuse acellulaire en terme de tolérance par rapport aux vaccins tétravalents à germes entiers (amélioration du service médical rendu modeste, niveau III).

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique

07 : Vaccins

C : Vaccins bactériens et viraux associés

A : Vaccins bactériens et viraux associés

06 : Diphtérie, *Haemophilus influenzae b*, coqueluche, poliomyélite, tétanos

Classement dans la nomenclature ACP

J : Anti-infectieux

C6 : Prévention des infections

P1 : Vaccins

P1-3 : Vaccins bactériens et viraux associés

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique

-Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence

PENTAVAC, suspension injectable

-Médicaments à même visée thérapeutique :

vaccins incluant cinq valences

PENTACOQ, suspension injectable

PENT-HIBest, suspension injectable

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

INFANRIX-Polio-Hib Nourrissons n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas de données exploitables.

Actualisation des données cliniques

Lors de l'administration de vaccins contenant la valence *Haemophilus type b*, des réactions

oedémateuses des membres inférieurs ont été rapportées. Il s'agit d'un œdème avec cyanose ou purpura fugace atteignant tout le membre vacciné et quelquefois le membre contro-latéral, apparaissant dans les heures suivant la vaccination, pouvant durer plusieurs heures et disparaissant spontanément sans séquelles.

En cas de réactions oedémateuses des membres inférieurs survenues dans les suites d'une injection d'un vaccin contenant la valence *Haemophilus* type b, l'administration du vaccin diphtérique-tétanique-coquelucheux-poliomyélique et du vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué devra être effectuée en deux sites d'injection séparés et sur deux jours différents.

Réévaluation du service médical rendu

Ce vaccin prévient des infections graves. La vaccination contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* type b répond à des objectifs de santé publique et est intégrée au calendrier vaccinal.

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%