



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 septembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 11/01/2001 par arrêté du 07/06/2001

INFANRIXQUINTA, poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie
B/1 : CIP 355 247-3

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire adsorbé, poliomyélitique inactivé, vaccin *Haemophilus influenzae* type b conjugué

Date de l'AMM :
27/06/1997 (dernier rectificatif le 07/01/2005)

Motif de la demande : *Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*

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 primovaccination et en rappel à l'âge de 16 à 18 mois un an après la primovaccination.

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

Primovaccination : 3 injections espacées d'un mois soit, en suivant le calendrier officiel, à l'âge de 2, 3, 4 mois.

Rappel : 1 injection un an après la primovaccination soit, en général, entre 16 et 18 mois.

Administrer par voie intramusculaire.

L'administration se fera de préférence dans la face antérolatérale de la cuisse (tiers moyen).

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Exceptionnellement chez les sujets souffrant de thrombocytopénie ou chez les sujets hémophiles, il est recommandé d'administrer le vaccin par voie sous-cutanée.

Les données fournies^{1,2} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Guiso N, Begue P, Cohen R, Gaudelus J, Olivier C, Vie Le Sage F, Couderc M, de Courson F, Abitbol V, Bogaerts H. Comparison of pertussis antibody levels in children up to 5 years of age primed at 2, 3, 4 months and boosted in the second year of life either DTPa or DTPw based combination vaccines, in France. Intersci Conf Antimicrob Agents Chemother. 2000 Sept 17-20; 40:240.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les recommandations du calendrier vaccinal ont été prises en compte³.

Le SMR de cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM, selon les recommandations en vigueur figurant dans le calendrier vaccinal.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

² Guiso N, Njamkepo E, Vie Le Sage F, Abitbol V, Clyti N, Chevallier S. Comparaison de la persistance des anticorps antioquelucheux chez des enfants âgés de 5,5 à 9,5 ans primovaccinés à deux, trois, quatre mois avec rappel par des vaccins combinés DTCa ou DTCe. Etude française. Posters 2005/ Archives de pédiatrie 12 ; 2005 ; 949-1053.

³ InVS, Calendrier vaccinal 2006, BEH n°29-30/2006, p 211-226.