



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

**INFANRIXETTRA, suspension injectable en seringue préremplie**  
**B/1 : CIP 355 246-7**

**Laboratoire GLAXOSMITHKLINE**

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé

Date de l'AMM : :

INFANRIXETTRA, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, adsorbé - 07/08/1996 (dernier rectificatif le 21/06/2005)

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 de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite en rappel chez les sujets âgés de 16 mois à 13 ans inclus. L'administration d'une dose de rappel doit se baser sur les recommandations officielles.

**Posologie**

Une dose unique de 0,5 ml doit être administrée.

Il peut être administré aux sujets ayant précédemment reçu des vaccins contenant la valence coquelucheuse à germes entiers (Ce) ou acellulaire (Ca), et des vaccins poliomyélitiques oraux vivants atténués ou des vaccins poliomyélitiques inactivés injectables. L'injection se fait par voie intramusculaire, généralement dans le muscle deltoïde.

Toutefois, la partie antéro-latérale de la cuisse pourra être utilisée chez les sujets très jeunes.

Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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 compte<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> InVS, Calendrier vaccinal 2006, BEH n°29-30/2006, p 211-226.

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%