



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mars 2019

vaccin pneumococcique polyosidique non conjugué 23-valent

PNEUMOVAX, solution injectable en flacon

1 flacon de 0,5 mL (CIP : 34009 355 280 0 1)

PNEUMOVAX, solution injectable en seringue préremplie

1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec 2 aiguilles (CIP : 34009 300 443 8 4)

Laboratoire MSD VACCINS

Code ATC	J07AL01 (vaccin pneumococcique polyosidique non conjugué 23-valent)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« PNEUMOVAX est indiqué pour l'immunisation active contre les maladies à pneumocoques chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : <ul style="list-style-type: none">- Présentation en flacon : 28 mars 2001 (reconnaissance mutuelle)- Présentation en seringue préremplie : 25 janvier 2016 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 J Anti-infectieux généraux à usage systémique J07 Vaccins J07A Vaccins bactériens J07AL Vaccins antipneumococciques J07AL01 Antigènes pneumococcique polysaccharidique purifié

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par tacite reconduction pour une durée de 5 ans à compter du 28/05/2013.

PNEUMOVAX, solution injectable en flacon n'est plus commercialisé en France (déclaration d'arrêt de commercialisation le 24/05/2018), mais uniquement à l'étranger. Il est inscrit sur la liste des médicaments remboursables dans le but de pouvoir être mis à disposition en France en cas de pénurie de la forme solution injectable en seringue préremplie de la spécialité PNEUMOVAX.

Dans les avis relatifs à cette spécialité, la Commission a considéré que le SMR de PNEUMOVAX était important dans les indications de l'AMM pour les populations recommandées dans le calendrier vaccinal en vigueur.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« PNEUMOVAX est indiqué pour l'immunisation active contre les maladies à pneumocoques chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité issues d'une méta-analyse visant à évaluer l'efficacité clinique du vaccin pneumococcique 23-valent contre les infections invasives et les pneumonies à pneumocoques chez les sujets âgés de plus de 60 ans¹.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Effets indésirables

► Selon le laboratoire, les analyses annuelles du profil de tolérance de PNEUMOVAX pour la période du 3 mai 2012 au 2 mai 2017 n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications ont été apportées au RCP, notamment dans la section « Effets indésirables » pour intégrer les données issues d'une étude clinique ayant comparé PNEUMOVAX en population pédiatrique par rapport aux autres populations.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données GERS (ville et hôpital), environ 530 000 doses de PNEUMOVAX ont été vendues en France en 2018.

Actuellement, PNEUMOVAX solution injectable en flacon n'est plus commercialisée en France.

Dans son rapport du 10 mars 2017, le HCSP a estimé la couverture vaccinale par le vaccin pneumococcique 23-valent à 20% des populations recommandées².

04.4 Stratégie thérapeutique

D'après les recommandations en vigueur³, la vaccination avec le vaccin pneumococcique polysaccharidique 23-valent (VPP23) PNEUMOVAX est recommandée pour les enfants âgés de plus de 2 ans et les adultes à risques d'infections à pneumocoque (IP). Cette vaccination est réalisée en complément de la vaccination par le vaccin pneumococcique polysaccharidique conjugué 13-valent (VPC13) PREVENAR 13 selon le schéma suivant :

- Pour les enfants de 2 à 5 ans :
 - o non vaccinés antérieurement : deux doses de VPC13 à 2 mois d'intervalle puis une dose de VPP23 au moins 2 mois après ;
 - o vaccinés antérieurement avec le VPC 13 : une dose de VPP23.
- Pour les enfants de plus de 5 ans et les adultes :
 - o non vaccinés antérieurement : une dose de VPC13 puis une dose de VPP23 avec un délai minimal de 8 semaines ;

¹ Falkenhorst G et al. (2017) Effectiveness of the 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPV23) against Pneumococcal Disease in the Elderly: Systematic Review and Meta-Analysis.

² Avis et rapport du HCSP du 10 mars 2017 relatifs aux recommandations vaccinales contre les infections à pneumocoques pour les adultes. Disponible en ligne : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=614>

³ Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019. Disponible en ligne : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>

- vaccinés antérieurement :
 - avec le VPP23 : ces personnes pourront recevoir une injection de VPC 13 si la vaccination antérieure remonte à plus de 1 an ; l'injection ultérieure du VPP23 sera pratiquée avec un délai minimal de 5 ans par rapport à la date d'injection du VPP23 ;
 - avec la séquence VPC13-VPP23 : ces personnes pourront recevoir une nouvelle injection de VPP 23 en respectant un délai de 5 ans après la précédente injection de ce même vaccin.

En raison des tensions d'approvisionnement actuelles touchant le VPP23, des recommandations temporaires ont été émises en décembre 2017⁴. Selon ces recommandations, les populations prioritaires pour recevoir une dose de VPP23 dans un délai minimal de 8 semaines après la dose de VPC13 sont :

- les enfants à risque élevé d'IP qui, après vaccination par le vaccin VPC13, doivent recevoir une dose de vaccin VPP23 à l'âge de 2 ans,
- les populations à risque élevé d'IP non antérieurement vaccinées et dont la maladie ou la comorbidité justifiant la vaccination a été nouvellement diagnostiquée.

Pour les autres populations à risque élevé d'IP (populations diagnostiquées avant 2017 ou antérieurement vaccinées), la dose de VPP23 pourra être différée à la fin de la période de pénurie.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 2 octobre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les infections à pneumocoque sont des infections potentiellement graves, pouvant mettre en jeu le pronostic vital, en particulier chez les patients à risque tels que les immunodéprimés.

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

► Son rapport efficacité/effet indésirables est moyen du fait d'une immunogénicité modérée, cependant ce vaccin permet une protection contre 23 sérotypes.

► Il existe un autre vaccin pneumococcique, le vaccin 13-valent pneumococcique conjugué. Il est recommandé de l'utiliser en association à PNEUMOVAX et non en tant qu'alternative.

► PNEUMOVAX peut être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur, consistant à prévenir les infections à pneumocoques et leurs complications.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PNEUMOVAX reste important dans les indications de l'AMM et pour les populations recommandées.

⁴ Haute Autorité de Santé. Recommandation vaccinale : Vaccination contre les infections à pneumocoque en contexte de pénurie de vaccin pneumococcique non conjugué 23-valent. Disponible en ligne sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/penurie_vaccin_pneumococcique_23-valent_pneumovax_-_recommandation_vaccinale.pdf

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM et pour les populations recommandées.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription et d'utilisation.

La Commission insiste pour que toute disposition soit prise afin de limiter la période de tensions d'approvisionnement en vaccin polysidique non conjugué 23-valent.