



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 JUILLET 2020

Vaccin pneumococcique polysidique conjugué 13-valent PREVENAR 13, suspension injectable

Modification des conditions d'inscription suite à l'actualisation des recommandations vaccinales

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'indication d'immunisation active pour la prévention des infections invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à 17 ans **dans les nouvelles populations** pour lesquelles la vaccination est **recommandée selon l'avis du HCSP de 2017** :

Patients non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'infection invasive à Pneumocoque :

- Cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque ;
- Insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ;
- Asthme sévère sous traitement continu ;
- Insuffisance rénale ;
- Hépatopathie chronique d'origine alcoolique ou non ;
- Diabète non équilibré par le simple régime.

01 CONTEXTE

La présente évaluation de PREVENAR 13 a pour objet de rendre un avis spécifique **dans la population pédiatrique de 6 ans à 17 ans non immunodéprimée porteuse d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'une infection à pneumocoque suite à la mise à jour de la recommandation vaccinale en 2017.**

En 2013, lors de l'inscription de PREVENAR 13 pour la prévention des infections invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à 17 ans (Avis de la CT du 18 décembre 2013)¹, les recommandations vaccinales en vigueur (Avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) du 25 avril 2013) recommandait la vaccination des :

- sujets immunodéprimés,
- sujets atteints de syndrome néphrotique,
- personnes porteuses d'une brèche ostéoméningée, d'un implant cochléaire ou candidates à une implantation.

En 2017, le calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales du ministère des solidarités et de la santé a élargi les recommandations de vaccination à la **population pédiatrique âgée de 6 ans à 17 ans non immunodéprimée porteuse d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'une infection à pneumocoque.**

Le tableau ci-dessous indique les modifications apportées dans les recommandations vaccinales.

Recommandations lors de la précédente évaluation en 2013	Recommandations vaccinales actuelles (2017/2020) ²
<p><u>Recommandations HCSP du 25/04/2013³</u></p> <p>La vaccination contre les infections invasives à pneumocoques avec une dose de VPC13 est recommandée uniquement aux immunodéprimés ainsi qu'aux patients atteints de syndrome néphrotique, personnes porteuses d'une brèche ostéoméningée, d'un implant cochléaire ou candidates à une implantation. Cette vaccination est suivie d'une dose de VPP23 avec un délai minimal de 8 semaines pour les personnes non antérieurement vaccinées.</p>	<p><u>Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales</u></p> <p>« À partir de l'âge de 2 ans, la vaccination est recommandée pour les patients à risque ; elle est effectuée avec un vaccin conjugué 13-valent, ainsi qu'avec un vaccin non conjugué 23-valent (VPP 23) selon les modalités figurant dans le schéma vaccinal ; elle s'adresse aux personnes suivantes :</p> <p>a) patients immunodéprimés (patients concernés par les recommandations de vaccination des immunodéprimés) ;</p> <ul style="list-style-type: none">• Aspléniques ou hypospléniques (incluant les syndromes drépanocytaires majeurs) ;• Atteints de déficits immunitaires héréditaires ;• Infectés par le VIH ;• Patients présentant une tumeur solide ou une hémopathie maligne ;• Transplantés ou en attente de transplantation d'organe solide ;• Greffés de cellules souches hématopoïétiques ;• Traités par immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie pour une maladie auto-immune ou inflammatoire chronique ;• Atteints de syndrome néphrotique. <p>b) Patients non immunodéprimés porteurs d'une maladie sous-jacente prédisposant à la survenue d'infection invasive à Pneumocoque (IIP) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Cardiopathie congénitale cyanogène, insuffisance cardiaque ;• Insuffisance respiratoire chronique, bronchopneumopathie obstructive, emphysème ;• Asthme sévère sous traitement continu ;• Insuffisance rénale ;• Hépatopathie chronique d'origine alcoolique ou non ;• Diabète non équilibré par le simple régime ;• Patients présentant une brèche ostéo-méningée, un implant cochléaire ou candidats à une implantation cochléaire. »

¹ Avis de la Commission du 18 décembre 2013. Site HAS. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1720512/fr/prevenar-13-vaccin-anti-pneumococcique [accédé le 29/06/2020].

² Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2020. (Ces recommandations sont inchangées depuis 2017)

³ HCSP - Avis relatif aux recommandations de la vaccination pour les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans à risque d'infection invasive à pneumocoque - 25 avril 2013

Il est à noter que les patients ayant une brèche ostéo-méningée, un implant cochléaire ou candidats à une implantation cochléaire étaient déjà inclus dans la recommandation vaccinale antérieure datée de 2013.

A noter que dans les différents avis relatifs à cette spécialité, la Commission a considéré que le SMR de PREVENAR 13 était important dans l'ensemble des indications de l'AMM pour les populations recommandées dans le calendrier vaccinal en vigueur.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Immunisation active pour la prévention des infections invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les nourrissons, les enfants et les adolescents âgés de 6 semaines à 17 ans.

Immunisation active pour la prévention des infections invasives et de la pneumonie, causées par *Streptococcus pneumoniae* chez les adultes âgés de 18 ans et plus et les personnes âgées.

Voir rubriques 4.4 et 5.1 du RCP pour l'information sur la protection contre les sérotypes pneumococciques spécifiques.

PREVENAR 13 doit être utilisé selon les recommandations officielles qui tiennent compte du risque des infections invasives et de la pneumonie dans les différentes classes d'âge, des comorbidités sous-jacentes ainsi que de la variabilité de l'épidémiologie des sérotypes en fonction des zones géographiques. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PREVENAR 13 est important dans l'indication de l'AMM chez les enfants et adolescents âgés de 6 ans à 17 ans dans les nouvelles populations pour lesquelles la vaccination est recommandée (sujets porteurs d'une des maladies ou conditions sous-jacentes prédisposant à la survenue d'une infection à pneumocoque, cf. recommandations vaccinales 2020²).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication, aux posologies de l'AMM et dans les nouvelles populations pour lesquelles la vaccination est recommandée (sujets porteurs d'une des maladies ou conditions sous-jacentes prédisposant à la survenue d'une infection à pneumocoque, cf. recommandations vaccinales 2020²).

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

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 juillet 2020
Présentations concernées	<u>PREVENAR 13, suspension injectable</u> 1 seringue préremplie de 0,5 ml avec aiguille séparée (CIP : 34009 399 011 5 2) 10 seringues préremplies de 0,5 ml avec aiguilles séparées (CIP : 34009 399 013 8 1)
Demandeur	PFIZER
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 09/12/2009 (procédure centralisée) Extension d'indication du 24/10/2011 : chez les adultes âgés de 50 ans et plus. Extension d'indication du 20/12/2012 : chez les sujets âgés de 6 à 17 ans. Extension d'indication du 09/07/2013 : chez les adultes âgés de 18 à 49 ans. Extension d'indication du 26/02/2015 : pour la prévention de la pneumonie causée par <i>Streptococcus pneumoniae</i> chez les adultes et les personnes âgées. AMM associée à un plan de gestion des risques (PGR)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	J07AL02