



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mai 2010

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé

Boite de 1 (CIP : 347 604-5)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Virus de l'hépatite A, souche HM 175 (inactivé)^{1, 2} 720 U*

¹ produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)

² adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (0,25 mg Al³⁺)

* unités mesurées selon la méthode interne du fabricant

Code ATC : J07BC02

Liste 1

Date de l'AMM initiale: 06/08/1998 – rectificatif 15 juillet 2009

Spécialité agréée à l'usage des collectivités

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique

Document complémentaire : Calendrier vaccinal 2010¹

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

¹ Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique, BEH 14/15 du 22 avril 2010.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Virus de l'hépatite A inactivé adsorbé

1.2. Indication

« Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A.

Le vaccin ne protège pas contre l'infection provoquée par les virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, de l'hépatite E ou par d'autres agents pathogènes connus du foie.

La vaccination contre l'hépatite virale A est recommandée pour les sujets qui présentent un risque d'exposition au virus de l'hépatite A.

Les personnes devant bénéficier de la vaccination sont déterminées en fonction des recommandations officielles.

1.3. Posologie (cf. RCP)

« Enfants à partir de 1 an et jusqu'à 15 ans : la dose recommandée est de 0,5 ml pour chaque injection.

Le schéma vaccinal habituel comprend 1 dose suivie d'un rappel (une dose) à administrer de préférence de 6 à 12 mois après la 1ère injection. Cependant, cette 2ème dose peut éventuellement être administrée de façon plus tardive : jusqu'à 5 ans après la 1ère dose.

Les données disponibles suggèrent la persistance des anticorps anti-VHA à un niveau protecteur jusqu'à 10 ans après 2 doses d'HAVRIX. »

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

J :	Antiinfectieux généraux à usage systémique
J07 :	Vaccins
J07B	Vaccins viraux
J07BC	Vaccin contre l'hépatite
J07BC02	Vaccin contre l'hépatite A entier inactivé

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

VAQTA 25 U/0,5 ml : agréé à l'usage des collectivités, non remboursable aux assurés sociaux.

2.3. Médicament à même visée thérapeutique (vaccin bivalent)

TWINRIX ENFANT, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) (HAB) (adsorbé): agréé aux collectivités, non remboursable aux assurés sociaux.

3. ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire a déposé les résultats d'une étude ayant évalué l'immunogénicité et la tolérance d'HAVRIX 720 U /0,5 ml chez des enfants ayant une maladie hépatique chronique (Feirreira *et al.*, 2003) et les résultats de 2 études évaluant l'efficacité protectrice de la vaccination avec HAVRIX 720 U /0,5 ml :

- chez des enfants nés de parents originaires de pays de haute endémicité (Sonder *et al.*, 2006)
- dans l'entourage familial d'un cas déclaré d'hépatite A (Sagliocca *et al.*, 1999)

La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables du Laboratoire GSK concerne les populations suivantes, selon les libellés des recommandations du calendrier vaccinal en vigueur :

- Jeunes accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapée
- Patients atteints de mucoviscidose et/ou de pathologie hépatobiliaire chronique susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique (notamment dues au virus de l'hépatite B, de l'hépatite C)
- Enfants à partir de l'âge de 1 an nés de familles dont l'un des membres est originaire d'un pays de haute endémicité et qui seront susceptibles d'y séjourner,
- En présence d'un ou de plusieurs cas d'hépatite A , la vaccination autour d'un cas d'hépatite A est recommandée dans l'entourage familial et dans les communautés vivant dans des conditions d'hygiène précaire

3.1. Rappel : Données d'immunogénicité et d'efficacité protectrice en population générale chez les enfants sains (extrait du RCP)

« Dans des études cliniques où la cinétique de la réponse immunitaire a été étudiée, une séroconversion précoce et rapide a été démontrée chez des sujets immunocompétents après l'administration d'une dose unique d'HAVRIX :

- o chez 79 % des sujets dès le 13ème jour,
- o chez 86,3 % dès 15ème jour,
- o chez 95,2 % dès le 17ème jour
- o et chez 100 % dès le 19ème jour.

A noter que ce délai est plus court que la période d'incubation moyenne du virus de l'hépatite A qui est de 4 semaines environ.

L'efficacité d' HAVRIX a été évaluée au cours de diverses épidémies communautaires (Slovaquie, USA, Royaume-Uni, Israël et Italie) durant lesquelles il a été montré que la vaccination avec HAVRIX pouvait contribuer à interrompre ces épidémies.

L'administration de la dose de rappel peut se faire dans les 5 ans si elle n'a pas été administrée 6 à 12 mois après la 1ère injection. En effet, une étude ayant comparé le taux

d'anticorps après administration de la dose de rappel dans les 6 à 12 mois et dans les 5 ans suivant la 1ère injection, a montré un taux similaire d'anticorps. La persistance des anticorps anti-VHA après vaccination n'est pas connue au delà de 10 ans. Les données disponibles suggèrent une stabilité des taux d'anticorps à un niveau protecteur d'anticorps (> 20 mUI/ml) après 10 ans. Sur la base des données actuelles, chez les sujets ayant reçu deux doses de vaccin, il n'est pas justifié de leur administrer de nouvelles doses de rappel. »

3.2. Immunogénicité dans une population particulière, chez des enfants ayant une maladie hépatique chronique

Le laboratoire a déposé les résultats d'une étude ayant évalué l'immunogénicité et la tolérance d'HAVRIX 720 U /0,5 ml chez des enfants ayant une maladie hépatique chronique (Feirreira *et al.*, 2003)².

Objectif principal : évaluer l'immunogénicité et la tolérance d'HAVRIX 720 U /0,5 ml chez des enfants et adolescents de 1 à 16 ans atteints d'une maladie hépatique chronique.

Méthodologie : étude comparative ouverte réalisée chez 34 enfants atteints d'une maladie hépatique chronique (âge moyen 7 ans +/- 4,86 ans) et chez 55 sujets sains dans le groupe comparateur (âge moyen 4,8 +/- 2,7 ans) qui ont reçu 2 doses d'HAVRIX 720 U /0,5 ml, à 0 et 6 mois.

Résultats : le taux de séroconversion (taux d'anticorps anti-VHA \geq 33 mUI/ml) était significativement plus bas chez les enfants ayant une maladie hépatique chronique : le taux de séroconversion 1 mois après la 1ère dose, était de 76 % (moyenne géométrique des titres/MGT : 107,7 mUI/ml) dans le groupe ayant une maladie chronique hépatique et de 94 % (MGT : 160,77 mUI/ml) dans le groupe comparateur ($p < 0.05$).

Un mois après la 2ème dose, le taux de séroconversion, était de 97 % dans le groupe ayant une maladie hépatique chronique et de 100 % dans le groupe comparateur (NS).

La moyenne géométrique des titres était plus faible dans le groupe ayant une maladie hépatique chronique que dans le groupe comparateur (MGT : 812,40 versus 2 344,90 mUI/ml, $p = 0,001$).

3.3. Efficacité protectrice chez des enfants nés de parents originaires de pays de haute endémicité et dans l'entourage familial d'un cas déclaré d'hépatite A

Le laboratoire a déposé les résultats de 2 études chez l'enfant évaluant l'efficacité protectrice de la vaccination avec HAVRIX 720 U /0,5 ml :

- chez des enfants nés de parents originaires de pays de haute endémicité (Sonder *et al.*, 2006)³
- dans l'entourage familial d'un cas déclaré d'hépatite A (Sagliocca *et al.*, 1999)⁴

Etude Sonder *et al* 2006³ :

A partir de 1998, une campagne annuelle de vaccination des enfants de moins de 16 ans nés de parents originaires de pays de haute endémicité (en particulier Turquie et Maroc) et susceptibles de séjourner dans ces pays a été mise en place au Pays-Bas.

Objectif : évaluer rétrospectivement l'impact de la mise en place à partir de 1998 d'une campagne annuelle de vaccination chez les enfants de moins de 16 ans nés de parents

2 Ferreira CT. *et al.* Immunogenicity and Safety of Hepatitis A Vaccine in Children With Chronic Liver Disease. *J Ped Gastroenterol Nutrition* 2003; 37: 258-61).

3 Sonder JGB, Bovée LPMG, Baayen TD, Coutinho RA, Van Den Hoek JAR. Effectiveness of a hepatitis A vaccination program for migrant children in Amsterdam ; The Netherlands. 1992-2004. *Vaccine* 2006 ; 24 : 4962-8.

4 Sagliocca L. Efficacy of hepatitis A vaccine in prevention of secondary hepatitis A infection: a randomised trial. *Lancet* 1999; 353: 1136-39

originaires de pays de haute endémicité et projetant un séjour dans leur pays d'origine durant l'été.

Méthodologie : l'étude a été menée à Amsterdam. Une analyse rétrospective du nombre de vaccinations entre 1992 et 2004, du nombre de cas d'hépatite A recensés sur cette période, et de l'origine la plus probable de l'infection a été réalisée.

Résultats : sur l'ensemble des cas rapportés entre 1992 et 2004 à Amsterdam, 28 % étaient liés à un voyage en zone d'endémie. Soixante six pour cent de ces cas d'hépatite A consécutifs à un voyage en zone d'endémie étaient observés chez des enfants de moins de 16 ans issus de familles d'origine marocaine ou turque.

Après introduction en 1998 de la campagne de vaccination, il a été observé :

- une réduction des cas d'hépatite A chez les sujets voyageant en pays de haute endémicité : le ratio des taux d'incidence a été de 1,00 (0,94 – 1,05) avant 1998 versus 0,87 (IC 0,81 – 0,93) après 1998 ($p < 0,014$).
- une réduction des cas d'hépatite A dans l'entourage familial des malades et dans l'environnement scolaire :
 - . le ratio des taux d'incidence dans l'entourage familial des malades a été de 0,96 (0,88 – 1,03) avant 1998 versus 0,61 (IC 0,51 – 0,72) après 1998 ($p < 0,001$)
 - . le ratio des taux d'incidence en milieu scolaire a été de 0,92 (0,86 – 0,99) avant 1998 versus 0,67 (0,58 – 0,77) ($p = 0,001$) après 1998.

Les taux de couverture vaccinale étaient compris entre 25 et 40 % (selon l'âge et de l'origine de la communauté) entre 2001 et 2004.

Etude Sagliocca *et al.*, 1999⁴

Objectif : évaluer l'efficacité du vaccin HAVRIX pour protéger l'entourage d'un cas déclaré d'hépatite A

Méthodologie : étude comparative randomisée réalisée en Italie entre mai et octobre 1997, dans des familles (sujets contacts) dont l'un des membres avait une hépatite A ayant donné lieu à une hospitalisation (cas index).

Les cas index étaient définis par une infection primaire au virus de l'hépatite A (sérologie IgM anti-VHA positive, concentration sérique en alanine aminotransférase au moins 2 fois supérieure à la valeur normale, hospitalisation dans la semaine suivant l'apparition des symptômes de la maladie) et étaient randomisés en 2 groupes :

- un groupe dans lequel une vaccination contre le VHA était proposée aux sujets contacts (membres de la famille, âgés de plus d'un an et de moins de 40 ans)
- un groupe dans lequel les sujets contacts n'étaient pas vaccinés contre l'hépatite A.

Les sujets contacts du groupe vacciné recevaient une injection d'HAVRIX (HAVRIX 1 440 U/1 ml pour les adultes et HAVRIX 720 U/0,5 ml pour les enfants de moins de 11 ans) dans les 8 jours suivant l'apparition des symptômes des cas index.

Parmi les sujets contacts, les sujets séronégatifs pour le VHA ont été retenus pour la période de suivi de 45 jours.

Le diagnostic d'infection secondaire chez les sujets contacts était porté sur la présence d'IgM anti-VHA au moins deux semaines après l'apparition des symptômes chez le cas index.

Résultats :

Au total, 146 cas index éligibles ont été recrutés et ont accepté de participer à l'étude : 71 patients liés à 197 sujets contacts (dont 173 ont donné leur consentement) dans le groupe vaccination ; 75 patients liés à 207 sujets contact (dont 178 ont donné leur consentement) dans le groupe comparateur.

Parmi les sujets contacts, 110 sujets/173 du groupe vaccination et 102 sujets/178 du groupe comparateur étaient séronégatifs pour le VHA à l'inclusion dans l'étude et ont été retenus pour la période de suivi de 45 jours.

Le nombre d'infections secondaires (séroconversion IgM anti VHA) a été de 2/197(1,0 %) dans le groupe vacciné.et de 12/207(5,8 %) dans le groupe non vacciné.

L'efficacité protectrice* du vaccin a été de 82 % (intervalle de confiance (IC) à 95% : 20-96)

(* incidence groupe non vacciné – incidence groupe vacciné/ incidence groupe non vacciné x100)

3.4. Tolérance (cf. RCP)

Le profil de tolérance présenté ci-dessous est fondé sur des données issues de plus de 5 300 sujets inclus dans les essais cliniques d'HAVRIX.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été les suivants :

Très fréquents (fréquence \geq 1/10) :

- irritabilité,
- céphalée,
- douleur et rougeur au site d'injection,
- asthénie.

Fréquents (fréquence \geq 1/100 et $<$ 1/10) :

- perte d'appétit,
- somnolence,
- symptômes gastro-intestinaux (tels que diarrhée, nausées, vomissements),
- gonflement au site d'injection, malaise, fièvre (\geq 37,5°C), réaction au site d'injection (par exemple induration).

3.5. Conclusion

Près de 100 % des enfants sains vaccinés (enfants de 1 à 15 ans) développent un titre protecteur d'anticorps dans le mois qui suit l'administration de la première dose du vaccin HAVRIX . Le schéma vaccinal habituel comprend une dose suivie d'un rappel à administrer de préférence de 6 à 12 mois après la 1^{ère} injection. Cette 2^{ème} dose peut éventuellement être administrée jusqu'à 5 ans après la 1^{ère} dose.

Chez les enfants ayant une hépatopathie chronique, malgré une réponse vaccinale plus faible que chez le sujet sain après l'administration de la 1^{ère} dose du vaccin, il a été montré que le schéma vaccinal à deux doses (0-6mois) induit la production d'un taux protecteur d'anticorps chez près de 97 % des enfants vaccinés.

Une analyse rétrospective a montré l'impact d'un programme de vaccination des enfants de moins de 16 ans nés de parents originaires d'un pays de haute endémicité et susceptibles d'y retourner.

Chez les personnes de l'entourage familial A (sujets contact) d'un patient atteint d'hépatite A (cas index) ayant donné lieu à une hospitalisation, l'efficacité protectrice* du vaccin a été de 82 % (intervalle de confiance (IC) à 95% : 20-96). Ce résultat est issu d'une étude réalisée en Italie en 1997 qui a inclus un faible effectif de personnes.

(* incidence groupe non vacciné – incidence groupe vacciné/ incidence groupe non vacciné x100)

Aucune donnée n'a été versée par la firme dans la population des jeunes accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapée.

L'efficacité d' HAVRIX a été évaluée au cours de diverses épidémies communautaires (Slovaquie, USA, Royaume-Uni, Israël et Italie) durant lesquelles il a été montré que la vaccination avec HAVRIX pouvait contribuer à interrompre ces épidémies.

Ce vaccin est bien toléré.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'hépatite A est une maladie habituellement bénigne, mais peut cependant être à l'origine de formes graves exceptionnellement mortelles.

En dehors de la vaccination, la prévention repose sur l'amélioration des conditions d'hygiène collective et individuelle.

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

Le rapport efficacité (immunogénicité et efficacité protectrice) /effets indésirables de cette spécialité est important chez les patients atteints de mucoviscidose, les patients atteints de maladies hépatiques chroniques actives notamment dues au virus de l'hépatite B et C.

Le bénéfice de la vaccination n'a pas été démontré chez des jeunes accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapée.

Une analyse rétrospective a montré l'impact d'un programme de vaccination chez des enfants voyageurs de moins de 16 ans nés de parents originaires d'un pays de haute endémicité et susceptibles d'y retourner. Cependant la vaccination de tout voyageur pour convenance personnelle ne fait pas l'objet d'une prise en charge par la solidarité nationale.

Il n'existe pas d'alternative vaccinale remboursable aux assurés sociaux.

Intérêt de santé publique

Bien que ce soit une affection généralement bénigne notamment chez l'enfant, l'hépatite A peut évoluer dans de rares cas vers des formes sévères (hépatites fulminantes), notamment chez des patients avec une hépatopathie chronique sous-jacente. En France, 1204 cas ont été notifiés par le biais de la déclaration obligatoire en 2008 dont 45 % ont nécessité une hospitalisation⁵. Selon la base de données des causes médicales de décès, le nombre de décès dus à l'hépatite A en France était de 3 en 2006 et de 2 en 2007⁶. Le fardeau représenté par l'hépatite A est donc faible.

Compte tenu de l'augmentation régulière de la réceptivité de la population française au virus de l'hépatite A et du risque possible de décompensation liée à l'hépatite A chez les patients atteints d'hépatites chroniques, la prévention de l'hépatite A répond à un besoin de santé publique établi (Recommandations du Haut conseil de la santé publique, Loi de santé publique 2004).

5 Données de l'InVS accessible sur le site : http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite_a/donnees_2008.htm , consulté le 04/03/2010

6 Statistiques des causes médicales de décès, CépiDc, Inserm. CépiDc: <http://www.cepidc.vesinet.inserm.fr/>

Les données d'efficacité d'HAVRIX, dans les populations à risque de complications (patients atteints d'hépatopathies chroniques actives) et ciblées par les recommandations, sont essentiellement fondées sur des données d'immunogénicité ou sont de nature descriptive.

En absence de données sur la part des décompensations induites par l'hépatite A chez les patients atteints d'hépatopathies chroniques actives, l'impact de la vaccination par HAVRIX en termes de complications ou de décès évités dans ces populations est difficilement quantifiable.

D'après les déclarations obligatoires¹, les principales expositions à risque sont la notion de séjour hors métropole (rapporté dans 40 % des cas) et l'existence de personnes atteintes d'hépatites A dans l'entourage du malade (rapporté dans 50% des cas). L'impact indirect du vaccin sur la propagation d'une épidémie ne peut être que faible compte tenu du nombre de cas groupés observés en France (environ 400 cas en 2008). L'impact positif de la vaccination sur la réduction de l'incidence des infections par le virus de l'hépatite A n'a été établi qu'en situation de haute endémicité (Thaïlande) et de vastes épidémies (Alaska) et non en situation d'épidémies limitées comme celles observées en France. Par ailleurs, aucune étude comparative *versus* la mise en œuvre de mesures préventives hygiéno-diététiques n'est disponible.

La transposabilité à la pratique clinique des résultats de ces études est donc douteuse et reste dépendante de l'atteinte d'une couverture vaccinale suffisante dans les populations ciblées par les recommandations.

L'impact potentiel du vaccin HAVRIX sur le système de santé ne peut être estimé.

La spécialité HAVRIX devrait être en mesure de contribuer à la réponse au besoin de santé publique établi.

Toutefois, en l'état actuel de connaissances, l'intérêt de santé publique attendu pour HAVRIX dans les populations recommandées par le Haut Conseil de Santé Publique est difficilement quantifiable.

Le service médical rendu par HAVRIX est important chez les patients atteints de mucoviscidose et les patients atteints d'hépatopathies chroniques actives.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La Commission souligne que l'hépatite A est habituellement bénigne mais peut être à l'origine de formes graves exceptionnellement mortelles chez les patients affectés par une pathologie hépatique chronique évolutive. Cependant elle regrette l'absence de données cliniques récentes incluant un effectif suffisant et d'étude comparative par rapport à la mise en œuvre de mesures préventives d'hygiène.

HAVRIX nourrissons et enfants 720 U/0,5 ml apporte une amélioration du service médical rendu modérée (niveau III) en termes d'immunogénicité et de tolérance dans la prise en charge préventive d'une population limitée aux patients atteints de mucoviscidose, aux patients atteints, d'hépatopathies chroniques actives.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La Commission de la Transparence rappelle que Le Haut Conseil de la Santé Publique considère qu'une vaccination généralisée contre l'hépatite A serait disproportionnée en France compte tenu de la faible incidence de la maladie.

4.3.1 Recommandations mentionnées dans le calendrier vaccinal 2010 (enfants):

Selon le calendrier vaccinal 2010⁷, la vaccination préventive contre l'hépatite A est recommandée chez l'enfant dans les populations suivantes :

- Jeunes accueillis dans les établissements et services pour l'enfance et la jeunesse handicapée
- Patients atteints de mucoviscidose et/ou de maladie hépatobiliaire chronique susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique (notamment dues au virus de l'hépatite B, de l'hépatite C,
- Enfants à partir de l'âge de 1 an nés de familles dont l'un des membres est originaire d'un pays de haute endémicité et qui seront susceptibles d'y séjourner,
- En présence d'un ou de plusieurs cas d'hépatite A, la vaccination autour d'un cas d'hépatite A est recommandée dans l'entourage familial et dans les communautés vivant dans des conditions d'hygiène précaire

4.3.2 Place du vaccin HAVRIX dans la stratégie de prévention contre l'hépatite A dans le cadre d'un remboursement aux assurés sociaux chez l'enfant

La Commission de la Transparence estime que le remboursement aux assurés sociaux du vaccin HAVRIX nourrissons et enfants est justifié dans les populations suivantes : patients atteints de mucoviscidose, patients atteints d'hépatopathies chroniques actives notamment dues au virus de l'hépatite B et C pour lesquels l'hépatite A peut être à l'origine de formes graves exceptionnellement mortelles.

Par ailleurs, elle rappelle que :

- le recours à la vaccination en situation épidémique dans les collectivités scolaires ou des établissements en charge des handicapés psycho-moteurs est une décision qui revient aux autorités régionales ou nationales suite à une enquête mettant en évidence des conditions sanitaires précaires et difficiles à consolider de manière durable dans certaines communautés.
- les enfants nés en France non immunisés de parents immigrés de pays de haute endémicité retournant temporairement dans leur pays d'origine sont susceptibles de contracter l'hépatite A , de l'importer et de la diffuser. La vaccination est recommandée par le HCSP dans cette population de même que pour tout voyageur devant séjourner dans un pays où l'hygiène est précaire et où l'hépatite A est endémique⁸. Cependant la vaccination de ces personnes voyageant pour leur convenance personnelle ne fait pas l'objet d'une prise en charge par la solidarité nationale.

4.4. Population cible

- La population cible enfant (de 1 à 15 ans) du vaccin HAVRIX 720 U/0,5 ml est représentée par es patients atteints de mucoviscidose et/ou atteints d'hépatopathie chronique active (notamment dues au virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C).

Elle doit prendre en compte :

- la population cible incidente ;
- la population cible de la vaccination « de rattrapage ».

7 Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique, BEH 14/15 du 22 avril 2010

8 Recommandations sanitaires pour les voyageurs:http://www.invs.sante.fr/beh/2009/23_24/index.htm

4.4.1. Population cible incidente (nouveaux sujets à vacciner)

Patients atteints de mucoviscidose et patients atteints d'hépatopathie chronique active (notamment dues au virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C)

- Mucoviscidose

La fréquence de la mucoviscidose est de l'ordre de 1/4 000 naissances⁹ soit environ 200 nouveaux cas par an.

- Maladies chroniques actives du foie

En 2008, d'après les données du régime général, il y a eu 193 enfants de 0 à 14 ans nouvellement pris en charge au titre de l'ALD n°6 « maladies chroniques actives du foie et cirrhoses »¹⁰. Sachant que le régime général représente près de 80 % des assurés sociaux, le nombre d'enfants de 0 à 14 ans nouvellement pris en charge au titre d'une ALD n°6 chaque année est estimé à environ 240.

4.4.2. Population cible de la vaccination de rattrapage

Patients atteints de mucoviscidose et patients atteints d'hépatopathie chronique active (notamment dues au virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C)

- Mucoviscidose

En France, le nombre de patients atteints de mucoviscidose est estimé à 6 000¹¹. D'après les données du registre français de la mucoviscidose, en 2006, un patient sur deux avait moins de 15 ans ce qui correspond à environ 3 000 patients¹².

- Maladies chroniques actives du foie

En 2008, d'après les données du régime général, 1 184 enfants de 0 à 14 ans bénéficiaient d'une prise en charge au titre de l'ALD n°6 « maladies chroniques actives du foie et cirrhoses »¹³. Sachant que le régime général représente près de 80 % des assurés sociaux, environ 1 500 enfants entre 0 et 14 ans bénéficieraient d'une ALD n°6 en France.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologie de l'AMM dans les populations suivantes : patients atteints de mucoviscidose (la prévention des hépatites est essentielle chez ces patients à risque de complications hépatiques), patients atteints d'hépatopathies chroniques actives notamment dues au virus de l'hépatite B et C.

4.5.1. Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

4.5.2 Taux de remboursement : 65%

9 HAS. Guide affection longue durée. Mucoviscidose protocole national de diagnostic et soin pour une maladie rare. 2006

10 CNAMTS, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/incidence/ald-30-en-2008.php> (tableau IV)

11 Association Vaincre La Mucoviscidose. http://vaincrelamuco.org/ewb_pages/e/etre-muco.php.

12 Vaincre La Mucoviscidose, Institut national d'études démographiques. Registre français de la mucoviscidose. Bilan des données 2006. INED, 2009.

13 CNAMTS, Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/ald-30-en-2008.php> (tableau II)