

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# INTANZA 15 µg, vaccin grippal par voie intradermique

## Pas d'avantage clinique ou immunologique par rapport aux autres vaccins antigrippaux dans les populations de 60 ans et plus

### L'essentiel

- ▶ INTANZA, conforme aux recommandations européennes pour la saison 2011/2012, est indiqué en prévention de la grippe chez les individus de plus de 60 ans, en particulier chez ceux ayant un risque élevé de complications associées.
- ▶ Son administration intradermique est potentiellement plus immunogène, sans qu'un impact sur les conséquences de la grippe ait été démontré.

### Stratégie thérapeutique

- La vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée tous les ans :
  - aux personnes de 65 ans et plus ;
  - à celles de 60 ans à 64 ans atteintes des pathologies chroniques mentionnées dans le calendrier vaccinal 2011 ;
  - à l'entourage familial des nourrissons à risque de grippe grave ;
  - aux personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ou d'hébergement et aux professionnels de santé ou en contact régulier et prolongé avec des sujets à risque de grippe sévère.
- Pour la saison grippale 2011-2012, cette vaccination est également recommandée aux personnes obèses (indice de masse corporelle supérieur ou égal à 30) ainsi qu'aux femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de grossesse.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
INTANZA est une alternative aux autres vaccins grippaux.  
Il n'y a pas d'argument pour privilégier la voie intradermique par rapport à la voie intramusculaire pour les vaccins grippaux.

### Données cliniques

- Aucune étude en prévention de survenue de la grippe n'ayant été réalisée, on ne dispose que de données d'immunogénicité.  
INTANZA a été comparé à des vaccins grippaux administrés par voie intramusculaire au cours de 3 études menées chez des personnes de 60 ans et plus (vaccin grippal sans adjuvant dans 2 essais et vaccin avec adjuvant dans un essai). L'immunogénicité de chacune des 3 souches vaccinales d'INTANZA a été supérieure à celle obtenue avec le vaccin sans adjuvant administré par voie IM. La non-infériorité de l'immunogénicité d'INTANZA par rapport au vaccin avec adjuvant administré par voie IM a été démontrée pour 2 souches sur 3.  
Aucune étude n'a été réalisée spécifiquement chez des sujets âgés de plus de 75 ans ou ayant des facteurs de risque de complications liées à la grippe.
- Les réactions locales ont été plus fréquentes avec INTANZA qu'avec les vaccins comparateurs avec ou sans adjuvant administrés par voie intramusculaire, mais son profil de tolérance systémique est similaire.
- Les résultats de la modélisation de l'impact de santé publique à 5 ans de l'utilisation d'INTANZA en France ne peuvent être pris en compte en raison des hypothèses peu réalistes retenues (substitution totale du vaccin INTANZA aux autres vaccins antigrippaux).  
L'intérêt spécifique d'INTANZA comparativement aux autres vaccins, notamment dans les populations à risque susceptibles d'en bénéficier (immunodéprimés, plus de 85 ans, sujets sous anticoagulants...) en période épidémique reste à démontrer.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par INTANZA est important dans les populations âgées de 60 ans et plus et recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
- INTANZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport aux autres vaccins grippaux en prévention de la grippe saisonnière dans les populations de plus de 60 ans et recommandées par le HCSP.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

---

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

