



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 3 NOVEMBRE 2021

Vaccin contre la dengue quadrivalent (vivant, atténué)
DENGVAXIA, poudre et solvant pour suspension injectable

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la prévention de la dengue due aux sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue chez les sujets âgés de 9 à 45 ans **ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue, vivant dans des zones d'endémie et uniquement dans les populations recommandées par la stratégie vaccinale en vigueur.**

La Commission considère indispensable l'accessibilité à un test diagnostique d'antécédent de dengue performant et validé.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prévention des infections de dengue virologiquement contrôlées symptomatiques.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans sa recommandation vaccinale publiée en 2019, la HAS ne recommande pas l'utilisation du vaccin DENGVAXIA (vaccin contre la dengue quadrivalent [vivant, atténué]) :

- Pour les personnes qui vivent ou se rendent à La Réunion ;

- Pour les personnes qui vivent dans les territoires français d'Amérique (excepté pour celles apportant une preuve documentée d'une infection confirmée) ;
- Pour les personnes qui se rendent dans les territoires français d'Amérique ;
- Pour les personnes qui vivent ou se rendent à Mayotte.

La HAS considère que la vaccination par le vaccin DENGVAXIA peut être proposée aux personnes vivant dans les territoires français d'Amérique et apportant la preuve documentée d'une infection antérieure par le virus de la dengue confirmée virologiquement.

Cette position de la HAS pourra être révisée d'une part en cas de reprise d'une circulation active de la dengue dans les territoires français d'Amérique ou en fonction de l'évolution de l'épidémiologie de la dengue à La Réunion et à Mayotte, et d'autre part de la disponibilité d'un test diagnostique dont les performances dans un contexte de diagnostic rétrospectif de l'infection par le virus de la dengue auront été validées dans le cadre d'une évaluation indépendante.

La HAS recommande la réalisation d'une étude de séroprévalence chez les enfants âgés de 9 à 18 ans aux Antilles.

Place du médicament

La Commission de la Transparence considère que DENGVAXIA vaccin contre la dengue quadrivalent (vivant, atténué) doit être utilisé selon son AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur. Il doit être utilisé pour la prévention de la dengue due aux sérotypes 1, 2, 3 et 4 uniquement chez les sujets âgés de 9 à 45 ans ayant un antécédent d'infection par le virus de la dengue et vivant dans des zones d'endémie. La Commission considère indispensable pour cette utilisation, l'accessibilité à un test diagnostique d'antécédent de dengue performant et validé.

Elle souligne que les conditions d'utilisation de ce vaccin ne sont pas optimales en raison de l'absence actuel de test robuste et validé de diagnostic d'antécédents d'infection au virus de la dengue et du surrisque de dengue virologiquement confirmée entraînant une hospitalisation ou de dengue virologiquement confirmée sévère en cas vaccination d'un sujet séronégatif (faux positif).

► Recommandations particulières

La Commission de la Transparence soutient la demande formulée dans les recommandations vaccinales de la HAS de janvier et de mars 2019 de réalisation d'une étude de séroprévalence chez les enfants âgés de 9 à 18 ans aux Antilles.

De plus, elle souligne qu'elle réévaluera cet avis dès lors qu'une révision des recommandations vaccinales relatives à la stratégie de lutte contre la dengue notamment aux départements français d'Outre-mer aura été effectuée et dans un délai maximal de 2 ans.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr.