

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

vaccin antigrippal

**Spécialités FLUARIXTETRA,
FLUCELVAX TETRA,
INFLUVAC TETRA,
VAXIGRIPTETRA et
FLUENZ TETRA,**

suspension injectable en seringue préremplie et suspension pour pulvérisation nasale

Réévaluation à la suite de l'actualisation des recommandations vaccinales de la HAS

Adopté par la Commission de la transparence le 24 mai 2023

- Vaccins antigrippaux
- Adulte / Adolescent / Enfant (≥ 2 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Recommandations particulières**→ Demandes particulières inhérentes à la prise en charge**

La Commission salue l'élargissement de la population vaccinale à l'ensemble des enfants âgés de 2 ans à 17 ans révolus conformément aux recommandations formulées dans ses avis précédents et soutient l'utilisation préférentielle de FLUENZ TETRA, vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, administré par voie intranasale, compte tenu de la meilleure acceptabilité de ce vaccin chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille et conformément aux recommandations vaccinales de la HAS de février 2023.

La Commission rappelle que la vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre la grippe et les complications associées, notamment dans les populations à risques. Une bonne couverture vaccinale y compris chez les soignants est indispensable.

Par ailleurs, les mesures barrières d'hygiène (port de masques chirurgicaux et lavage fréquent des mains) permettent de limiter le risque de transmission et de contamination, en particulier des très jeunes enfants et des personnes ayant des facteurs de risques particuliers.

Ces deux mesures constituent la pierre angulaire de la prévention de la grippe.

→ **Autres demandes**

La Commission rappelle que le vaccin FLUENZ TETRA, vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, est notamment contre-indiqué chez les enfants et adolescents ayant un déficit immunitaire en raison d'une pathologie ou d'un traitement immunosuppresseur (cf. RCP pour plus de précisions).

Sommaire

1. Contexte	4
2. Indications	5
3. Conclusions de la Commission de la Transparence	6
3.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique ¹	6
3.2 Comparateurs cliniquement pertinents	7
3.3 Service Médical Rendu	7
3.3.1 Vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal	7
3.3.2 Vaccins grippaux quadrivalents, inactivés, injectables	8
3.4 Amélioration du Service Médical Rendu	9
3.5 Population cible	9
3.6 Autres recommandations de la Commission	10
4. Informations administratives et réglementaires	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mai 2023

1. Contexte

En date du 6 février 2023, la Commission de la Transparence (CT) a réévalué le périmètre de remboursement des vaccins antigrippaux (FLUARIXTETRA, FLUCELVAX TETRA, FLUENZ TETRA, INFLUVAC TETRA et VAXIGRIPTETRA), à la suite de la révision de la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière¹. Ces nouvelles recommandations ont pour conséquence d'inclure les enfants sans comorbidités âgés de 2 ans à 17 ans révolus dans le périmètre de son indication remboursable.

A noter que la CT avait déjà manifesté son intérêt pour l'élargissement de la population vaccinale pédiatrique indépendamment des comorbidités adjacentes : « Considérant que les enfants sont le principal vecteur du virus et des épidémies associées, la Commission sollicite la révision de la stratégie vaccinale actuelle consistant à vacciner les personnes à risque de complications »².

Pour rappel, la Commission avait octroyé pour ces cinq spécialités :

- ➔ **FLUARIXTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté – avis CT du 11 juillet 2018³)** : un service médical rendu (SMR) important, un intérêt de santé publique (ISP) et une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux vaccins trivalents inactivés disponibles indiqués dans la prévention de la grippe chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans pour lesquels la vaccination est recommandée ;
- ➔ **FLUCELVAX TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, préparé sur cultures cellulaires – avis CT du 11 décembre 2019⁴)** : un SMR important, un ISP et une ASMR V chez les adultes et les enfants à partir de 9 ans pour lesquels la vaccination est recommandée, par rapport aux autres vaccins inactivés disponibles indiqués dans cette population ;
- ➔ **FLUENZ TETRA (vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal – avis CT du 29 avril 2015⁵)** : un SMR important et une ASMR V dans la stratégie de prévention de la grippe, dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique ;
- ➔ **INFLUVAC TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à antigènes de surface – avis CT du 1^{er} décembre 2021⁶)** : un SMR important, un ISP et une ASMR V par rapport à VAXIGRIPTETRA indiqué dans la prévention de la grippe chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans pour lesquels la vaccination est recommandée ;
- ➔ **VAXIGRIPTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté – avis CT du 11 juillet 2018⁷)** : un SMR important, un ISP et une ASMR V par rapport aux vaccins trivalents inactivés disponibles indiqués dans la prévention de la grippe chez les nourrissons et enfants âgés de 6 mois à 3 ans pour lesquels la vaccination est recommandée.

¹ HAS. Révision de la stratégie de vaccination contre la grippe saisonnière. Evaluation de la pertinence de l'extension de la vaccination chez les enfants sans comorbidité. 2 février 2023. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3350703/fr/revision-de-la-strategie-de-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-evaluation-de-la-pertinence-de-l-extension-de-la-vaccination-chez-les-enfants-sans-comorbidite [Consulté le 07/04/2023].

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à EFLUELDA. 24 juin 2020. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3191303/fr/efluelda-vaccin-grippal-quadrivalent-inactive-a-virion-fragmente-60-microgr [Consulté le 12/04/2023].

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à FLUARIXTETRA. 11 juillet 2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2870201/fr/fluarixtetra-vaccin-quadrivalent-contre-la-grippe-saisonniere-vaccin-grippal-quadrivalent-inactive-a-virion-fragmente [Consulté le 12/04/2023].

⁴ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à FLUCELVAX TETRA. 11 décembre 2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3135601/fr/flucelvax-tetra-vaccin-grippal-quadrivalent-inactive-prepare-sur-cultures-cellulaire [Consulté le 12/04/2023].

⁵ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à FLUENZ TETRA. 29 avril 2015. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035692/fr/fluenz-tetra-vaccin-tetraivalent-contre-la-grippe-saisonniere-de-l-enfant-virus-grippal-reassorti-vivant-attenué [Consulté le 12/04/2023].

⁶ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à INFLUVAC TETRA. 1^{er} décembre 2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3313606/fr/influvac-tetra-antigenes-de-surface-de-virus-de-la-grippe-inactive-grippe [Consulté le 12/04/2023].

⁷ HAS. Avis de la Commission de la Transparence relatif à VAXIGRIPTETRA. 11 juillet 2018. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2870210/fr/vaxigrip-tetra-virus-grippal-inactive-fragmente/-virus-de-la-grippe-fragmente-inacti [Consulté le 12/04/2023].

Toutes les données cliniques, les comparateurs, le besoin médical et les éléments pris en compte pour les inscriptions respectives de FLUARIXTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté – avis CT du 11 juillet 2018³), FLUCELVAX TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, préparé sur cultures cellulaires – avis CT du 11 décembre 2019⁴), FLUENZ TETRA (vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal – avis CT du 29 avril 2015⁵), INFLUVAC TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à antigènes de surface – avis CT du 1^{er} décembre 2021⁶) et VAXIGRIPTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté – avis CT du 11 juillet 2018⁷) restent inchangés.

2. Indications

FLUARIXTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté)

« FLUARIXTETRA est indiqué dans l'immunisation active des adultes et des enfants **à partir de 6 mois** pour prévenir la grippe causée par 2 sous-types de virus grippal A et 2 lignées de virus grippal B contenus dans le vaccin (voir rubrique 5.1 du RCP).

L'utilisation de FLUARIXTETRA doit se baser sur les recommandations officielles.

La revaccination annuelle avec ce vaccin est recommandée car l'immunité diminue au cours de l'année suivant la vaccination et les souches circulantes de virus de la grippe peuvent changer d'une année à l'autre »

FLUCELVAX TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, préparé sur cultures cellulaires)

« Prévention de la grippe chez l'adulte et l'enfant **à partir de 2 ans**.

FLUCELVAX TETRA doit être utilisé conformément aux recommandations officielles. »

FLUENZ TETRA (vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal)

« Prévention de la grippe chez les enfants et adolescents âgés **de 24 mois à moins de 18 ans**.

L'utilisation de FLUENZ TETRA doit être conforme aux recommandations officielles. »

INFLUVAC TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à antigènes de surface)

« Prévention de la grippe, en particulier chez les sujets qui présentent un risque élevé de complications associées.

INFLUVAC TETRA est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant **à partir de 6 mois**.

L'utilisation d'INFLUVAC TETRA doit être fondée sur des recommandations officielles. »

VAXIGRIPTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté)

« VAXIGRIPTETRA est indiqué pour la prévention de la grippe causée par les deux sous-types viraux de la grippe A et les deux types viraux de la grippe B contenus dans le vaccin pour :

- ➔ l'immunisation active des adultes, incluant les femmes enceintes, et des enfants **à partir de l'âge de 6 mois**.
- ➔ la protection passive des **nourrissons âgés de moins de 6 mois** et nés de femmes vaccinées pendant leur grossesse (voir rubriques 4.4, 4.6 et 5.1 du RCP).

VAXIGRIPTETRA doit être utilisé sur la base des recommandations officielles. »

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que dans le périmètre de l'évaluation :

3.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique¹

Au terme de son évaluation, la HAS recommande que la vaccination contre la grippe saisonnière puisse être proposée chaque année aux enfants sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus, sans qu'elle soit rendue obligatoire. Dans cette tranche d'âge, la HAS recommande d'utiliser préférentiellement le vaccin administré par voie intranasale FLUENZ TETRA, compte tenu de la meilleure acceptabilité de ce vaccin chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille. En cas d'indisponibilité de ce vaccin, la HAS rappelle que les quatre autres vaccins antigrippaux (FLUARIX TETRA, VAXIGRIP TETRA, INFLUVAC TETRA, FLUCELVAX TETRA) qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) chez l'enfant peuvent être utilisés.

Pour accompagner le déploiement de cette vaccination, la HAS recommande que soient développés des supports d'information adaptés aux différents professionnels de santé impliqués dans cette vaccination (médecins, infirmiers, pharmaciens, sage-femmes, etc.) et au grand public, notamment en milieu scolaire.

En-dessous de l'âge de 2 ans, la HAS estime que l'intégration de cette vaccination dans le calendrier des vaccinations soulève des questions d'acceptabilité et rappelle que les données disponibles dans cette tranche d'âge sur l'efficacité de la vaccination antigrippale demeurent limitées et ne permettent pas de conclure sur les bénéfices attendus chez les enfants sans comorbidités de moins de 2 ans.

La HAS rappelle que la vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée chaque année à partir de 6 mois pour les personnes à risque de grippe sévère ou compliquée et en particulier pour les femmes enceintes (quel que soit le trimestre de la grossesse) et l'entourage des nourrissons de moins de 6 mois ayant des facteurs de risque de grippe grave (personnes résidant sous le même toit, assistant(te) maternel(le), professionnels de santé et les personnes en contact régulier avec le nourrisson).

Cette recommandation vaccinale sera revue en fonction de l'évolution des connaissances disponibles, notamment au regard de nouvelles données d'utilisation à long terme sur l'efficacité et la sécurité et de la mise à disposition de nouveaux vaccins.

→ Dans le périmètre du remboursement :

La Commission de la Transparence considère que FLUARIXTETRA, FLUCELVAX TETRA, FLUENZ TETRA, INFLUVAC TETRA et VAXIGRIPTETRA doivent être utilisés selon leur AMM et selon les recommandations vaccinales en vigueur pour la prévention de la grippe saisonnière chez les enfants sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus.

La Commission salue l'élargissement de la population vaccinale à l'ensemble des enfants âgés de 2 ans à 17 ans révolus conformément aux recommandations formulées dans ses avis précédents et soutient l'utilisation préférentielle de FLUENZ TETRA, vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, administré par voie intranasale, compte tenu de la meilleure acceptabilité de ce vaccin chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille et conformément aux recommandations vaccinales de la HAS de février 2023.

La Commission rappelle que la vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre la grippe et les complications associées, notamment dans les populations à risques. Une bonne couverture vaccinale y compris chez les soignants est indispensable.

Par ailleurs, les mesures barrières d'hygiène (port de masques chirurgicaux et lavage fréquent des mains) permettent de limiter le risque de transmission et de contamination, en particulier des très jeunes enfants et des personnes ayant des facteurs de risques particuliers.

Ces deux mesures constituent la pierre angulaire de la prévention de la grippe.

3.2 Comparateurs cliniquement pertinents

L'actualisation de la stratégie vaccinale n'est pas de nature à modifier les comparateurs cliniquement pertinents définis par la Commission dans ses précédents avis et relatifs aux spécialités FLUARIXTETRA (cf. avis de la CT du 11 juillet 2018³), FLUCELVAX TETRA (cf. avis de la CT du 11 décembre 2019⁴), FLUENZ TETRA (cf. avis de la CT du 29 avril 2015⁵), INFLUVAC TETRA (cf. avis de la CT du 1^{er} décembre 2021⁶) et VAXIGRIPTETRA (cf. avis de la CT du 11 juillet 2018⁷).

3.3 Service Médical Rendu

3.3.1 Vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal

L'actualisation de la stratégie vaccinale n'est pas de nature à modifier le niveau du service médical rendu de la spécialité FLUENZ TETRA (cf. avis de la CT du 29 avril 2015⁵). Celui-ci reste important pour cette spécialité.

Intérêt de santé publique

Comme chez l'adulte et l'enfant âgés de plus de 2 ans, compte tenu :

- de la fréquence (2,5 millions de personnes concernées chaque année) et du profil de gravité de la grippe qui peut entraîner des complications graves notamment chez les personnes ayant des facteurs de risques particuliers (près de 3 000 cas graves admis en service de réanimation pour la saison 2017-2018),
- de l'objectif de santé publique visant à réduire la morbidité et la mortalité de cette infection,
- du fait que la vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre la grippe et ses complications,
- de l'objectif d'améliorer la couverture vaccinale pour atteindre 75 % minimum dans les populations ciblées par la vaccination,
- du besoin médical à étoffer l'offre afin de pouvoir assurer la vaccination saisonnière de l'ensemble des populations recommandées lors des prochaines saisons grippales,
- de l'immunogénicité et de la tolérance comparables entre les vaccins grippaux quadrivalents disponibles,
- de l'impact attendu de la vaccination sur l'organisation des soins,
- de l'impact supplémentaire attendu sur le parcours de soins et/ou de vie en raison de son administration par voie intranasale permettant une meilleure acceptabilité de ce vaccin chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille.

FLUENZ TETRA est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique au même titre que les autres vaccins quadrivalents disponibles (FLUARIXTETRA, FLUCELVAX TETRA, INFLUVAC

TETRA et VAXIGRIPTETRA) chez les nourrissons et les enfants âgés de plus de 2 ans pour prévenir la grippe. Cet impact reste dépendant d'une part de l'atteinte d'une couverture vaccinale suffisante dans les populations ciblées et d'autre part de la protection conférée par le vaccin saisonnier vis-à-vis des souches virales circulantes.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de FLUENZ TETRA (vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la prévention de la grippe saisonnière chez les enfants sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus, uniquement dans les populations recommandées par la HAS le 2 février 2023 et aux posologies de l'AMM.

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

3.3.2 Vaccins grippaux quadrivalents, inactivés, injectables

L'actualisation de la stratégie vaccinale n'est pas de nature à modifier le niveau du service médical rendu des spécialités FLUARIXTETRA (cf. avis de la CT du 11 juillet 2018³), FLUCELVAX TETRA (cf. avis de la CT du 11 décembre 2019⁴), INFLUVAC TETRA (cf. avis de la CT du 1er décembre 2021⁶) et VAXIGRIPTETRA (cf. avis de la CT du 11 juillet 2018⁷). Celui-ci reste important pour ces spécialités.

Intérêt de santé publique

Comme chez l'adulte et l'enfant âgés de plus de 2 ans, compte tenu :

- de la fréquence (2,5 millions de personnes concernées chaque année) et du profil de gravité de la grippe qui peut entraîner des complications graves notamment chez les personnes ayant des facteurs de risques particuliers (près de 3 000 cas graves admis en service de réanimation pour la saison 2017-2018),
- de l'objectif de santé publique visant à réduire la morbidité et la mortalité de cette infection,
- du fait que la vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre la grippe et ses complications,
- de l'objectif d'améliorer la couverture vaccinale pour atteindre 75 % minimum dans les populations ciblées par la vaccination,
- du besoin médical à étoffer l'offre afin de pouvoir assurer la vaccination saisonnière de l'ensemble des populations recommandées lors des prochaines saisons grippales,
- de l'immunogénicité et de la tolérance comparables entre les vaccins grippaux quadrivalents disponibles,
- de l'impact attendu de la vaccination sur l'organisation des soins.

Les spécialités FLUARIXTETRA, FLUCELVAX TETRA, INFLUVAC TETRA et VAXIGRIPTETRA sont susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique au même titre que FLUENZ TETRA chez les nourrissons et les enfants âgés de plus de 2 ans pour prévenir la grippe. Cet impact reste dépendant d'une part de l'atteinte d'une couverture vaccinale suffisante dans les populations ciblées et d'autre part de la protection conférée par le vaccin saisonnier vis-à-vis des souches virales circulantes.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de FLUARIXTETRA, FLUCELVAX TETRA, INFLUVAC TETRA et VAXIGRIPTETRA sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la prévention de la grippe saisonnière chez les enfants sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus, uniquement dans les populations recommandées par la HAS le 2 février 2023 et aux posologies de l'AMM.

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

3.4 Amélioration du Service Médical Rendu

L'actualisation de la stratégie vaccinale n'est pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu des spécialités FLUARIXTETRA (cf. avis de la CT du 11 juillet 2018³), FLUCELVAX TETRA (cf. avis de la CT du 11 décembre 2019⁴), FLUENZ TETRA (cf. avis de la CT du 29 avril 2015⁵), INFLUVAC TETRA (cf. avis de la CT du 1^{er} décembre 2021⁶) et VAXIGRIPTETRA (cf. avis de la CT du 11 juillet 2018⁷).

3.5 Population cible

La population cible des spécialités FLUARIXTETRA, FLUCELVAX TETRA, FLUENZ TETRA, INFLUVAC TETRA et VAXIGRIPTETRA est représentée par les enfants sans comorbidités âgés de 2 à 17 ans révolus pour lesquels une prévention vaccinale contre la grippe saisonnière est proposée chaque année, conformément aux recommandations nationales en vigueur.

A partir des données de l'INSEE, le nombre d'enfants âgés de 2 à 17 ans révolus en France entière (DOM inclus) est estimé à 13 millions au 1^{er} janvier 2023⁸.

Selon une hypothèse d'une couverture vaccinale maximale (100 %), correspondant à l'ensemble des enfants âgés de 2 à 17 ans révolus vaccinés, la population cible serait de 13 millions d'enfants à vacciner chaque année.

A partir des données de Santé Publique France, la couverture vaccinale pour la grippe saisonnière 2021/2022 est estimée à 17,2 % chez les enfants âgés de 2 à 5 ans et à 19,9 % chez les enfants âgés de 6 à 14 ans, en France entière¹. Ces taux de couvertures concernent essentiellement des enfants à risques et ciblés par les précédentes recommandations nationales.

Selon une hypothèse d'une couverture vaccinale minimale de 20 %, correspondant aux enfants actuellement vaccinés, la population rejointe minimale serait de 2,6 millions d'enfants à vacciner chaque année.

La population cible serait au maximum de 13 millions d'enfants à vacciner chaque année. Le nombre d'enfants à vacciner sera vraisemblablement compris entre 2,6 et 13 millions.

⁸ Institut nationale de la statistique et des études économiques. INSEE. Pyramide des âges au 1^{er} janvier 2023. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/outil-interactif/5014911/pyramide.htm#!y=2015&a=2,18&v=2&q&c=0> [Consulté le 12/04/2023].

3.6 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

FLUARIXTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté)

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

FLUCELVAX TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, préparé sur cultures cellulaires)

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

FLUENZ TETRA (vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal)

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

INFLUVAC TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à antigènes de surface)

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

VAXIGRIPTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté)

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

→ Demandes particulières inhérentes à la prise en charge

La Commission salue l'élargissement de la population vaccinale à l'ensemble des enfants âgés de 2 ans à 17 ans révolus conformément aux recommandations formulées dans ses avis précédents et soutient l'utilisation préférentielle de FLUENZ TETRA, vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, administré par voie intranasale, compte tenu de la meilleure acceptabilité de ce vaccin chez l'enfant du fait de la non-utilisation d'aiguille et conformément aux recommandations vaccinales de la HAS de février 2023.

La Commission rappelle que la vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre la grippe et les complications associées, notamment dans les populations à risques. Une bonne couverture vaccinale y compris chez les soignants est indispensable.

Par ailleurs, les mesures barrières d'hygiène (port de masques chirurgicaux et lavage fréquent des mains) permettent de limiter le risque de transmission et de contamination, en particulier des très jeunes enfants et des personnes ayant des facteurs de risques particuliers.

Ces deux mesures constituent la pierre angulaire de la prévention de la grippe.

→ Autres demandes

La Commission rappelle que le vaccin FLUENZ TETRA, vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, est notamment contre-indiqué chez les enfants et adolescents ayant un déficit immunitaire en raison d'une pathologie ou d'un traitement immunosuppresseur (cf. RCP pour plus de précisions).

Conformément à son RCP en vigueur, FLUENZ TETRA ne doit pas être administré aux enfants et adolescents ayant un asthme sévère ou une respiration sifflante en cours, ce type de patient n'ayant pas fait l'objet d'études cliniques adaptées.

Il est également mentionné qu'il convient d'informer les personnes vaccinées que FLUENZ TETRA est un vaccin constitué d'un virus vivant atténué susceptible d'être transmis à des sujets immunodéprimés. Il est conseillé aux personnes vaccinées d'éviter, autant que possible, le contact étroit avec des sujets sévèrement immunodéprimés (ex : bénéficiaires d'une greffe de moelle osseuse nécessitant un isolement) pendant 1 à 2 semaines suivant la vaccination. Les études cliniques avec FLUENZ indiquent un pic d'incidence de présence du virus vaccinal 2 à 3 jours après la vaccination. Dans les situations où le contact avec des patients sévèrement immunodéprimés ne peut être évité, le risque potentiel de transmission du virus vaccinal de la grippe doit être mis en balance avec le risque de contracter et transmettre un virus de la grippe de type sauvage.

FLUENZ TETRA ne doit en aucun cas être injecté.

Il n'existe pas de données concernant la tolérance de l'administration intranasale de FLUENZ TETRA chez les enfants souffrant de malformations cranio-faciales non corrigées.

4. Informations administratives et réglementaires

FLUARIXTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté)

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 mars 2023. Date d'examen et d'adoption : 19 avril 2023.	
Parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non	
Expertise externe	Non	
Présentations concernées	FLUARIXTETRA, suspension injectable en seringue préremplie <ul style="list-style-type: none"> – 1 seringue pré-remplie en verre de 0,5 mL avec 1 aiguille (CIP : 34009 300 291 9 0) – 1 seringue pré-remplie en verre de 0,5 mL avec 2 aiguilles (CIP : 34009 300 292 2 0) – 1 seringue pré-remplie en verre de 0,5 mL sans aiguille (CIP : 34009 274 425 9 9) – 10 seringues pré-remplies en verre de 0,5 mL sans aiguille (CIP : 34009 300 291 6 9) 	
Demandeur	GLAXOSMITHKLINE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 19 juin 2013 Date des rectificatifs et teneur : – Extension d'indication : 2 février 2018	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Code ATC	J07BB02	Grippe, inactivé, fractions virales ou antigènes de surface

FLUCELVAX TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, préparé sur cultures cellulaires)

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 mars 2023. Date d'examen et d'adoption : 19 avril 2023.	
Parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non	
Expertise externe	Non	

Présentations concernées	FLUCELVAX TETRA, suspension injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec aiguille (CIP : 34009 301 766 0 3) – 10 seringues préremplies en verre de 0,5 mL avec aiguilles (CIP : 34009 301 766 1 0)	
Demandeur	ARROW GENERIQUES	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 12 décembre 2018	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription médicale	
Code ATC	J07BB02	Grippe, inactivé, fractions virales ou antigènes de surface

FLUENZ TETRA (vaccin grippal quadrivalent, vivant atténué, nasal)

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 mars 2023. Date d'examen et d'adoption : 19 avril 2023. Date d'audition du laboratoire : 24 mai 2023.	
Parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non	
Expertise externe	Non	
Présentations concernées	FLUENZ TETRA, suspension pour pulvérisation nasale – 1 applicateur nasal à usage unique en verre de 0,2 ml dans un emballage à trois volets (CIP : 34009 300 111 7 1) – 10 applicateurs nasaux à usage unique en verre de 0,2 ml (CIP : 34009 279 376 6 8)	
Demandeur	ASTRAZENECA	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 4 décembre 2013	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription médicale	
Code ATC	J07BB03	Grippe, vivant atténué

INFLUVAC TETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à antigènes de surface)

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 mars 2023. Date d'examen et d'adoption : 19 avril 2023.	
Parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non	
Expertise externe	Non	
Présentation concernée	INFLUVAC TETRA, suspension injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml avec aiguille (CIP : 34009 301 177 1 2)	
Demandeur	VIATRIS MEDICAL	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)	

	Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 8 septembre 2017 Date des rectificatifs et teneur : – Extension d'indication : 3 mai 2021	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Code ATC	J07BB02	Grippe, inactivé, fractions virales ou antigènes de surface

VAXIGRIPTETRA (vaccin grippal quadrivalent, inactivé, à virion fragmenté)

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 21 mars 2023. Date d'examen et d'adoption : 19 avril 2023. Date d'audition du laboratoire : 24 mai 2023.	
Parties prenantes (dont associations de patients et d'usagers)	Non	
Expertise externe	Non	
Présentations concernées	VAXIGRIPTETRA, suspension injectable en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL avec aiguille attachée (CIP : 34009 300 677 2 7) – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 mL sans aiguille (CIP : 34009 300 677 5 8)	
Demandeur	SANOFI PASTEUR EUROPE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 11 août 2016 Date des rectificatifs et teneur : – Extension d'indication : 31 janvier 2018	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Code ATC	J07BB02	Grippe, inactivé, fractions virales ou antigènes de surface

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire