



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

8 septembre 2010

**VAQTA 25 U/0,5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie. Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé**

**B/ 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml munie d'un bouchon-piston, d'un protège-embout, avec 2 aiguilles séparées (CIP : 383 092-0)**

**VAQTA 25 U/0,5 ml, suspension injectable en seringue pré-remplie. Vaccin contre l'hépatite A, inactivé, adsorbé**

**B/ 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP : 342 935-3)**

**Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD**

Une dose (0,5 ml) contient :  
Virus de l'hépatite A (souche CR326F) (inactivé) 25U

Code ATC : J07BC02

Date de l'AMM initiale : 04 février 1997 – Rectificatif le 13 août 2008

Spécialité agréée à l'usage des collectivités : VAQTA 25 U/0,5 ml (CIP : 342 935-3)

Motif de la demande :

- Inscription Sécurité Sociale et Collectivités dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique : VAQTA 25 U/0,5 ml (CIP : 383 092-0)
- Inscription Sécurité Sociale dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique : VAQTA 25 U/0,5 ml (CIP : 342 935-3)

Document complémentaire : Calendrier vaccinal 2010<sup>1</sup>

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

---

<sup>1</sup> 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. Indications (extrait du RCP)

« VAQTA 25 U/0,5 ml est indiqué pour l'immunisation active contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A. VAQTA 25 U/ 0,5 ml est recommandé chez les sujets âgés de 12 mois à 17 ans inclus qui ont un risque de contracter ou de propager l'infection, ou qui, en cas d'infection, feraient une maladie menaçant le pronostic vital (par exemple: patients atteints d'hépatite C avec atteinte hépatique diagnostiquée).

Les sujets à risque qui doivent être vaccinés sont déterminés selon les recommandations officielles.

Pour obtenir une réponse optimale en anticorps, la première dose doit être administrée au moins 2 semaines, de préférence 4 semaines, avant l'exposition attendue au virus de l'hépatite A.

La tolérance et l'efficacité du vaccin chez les enfants de moins de 12 mois n'ont pas été étudiées.

VAQTA ne protège pas contre les hépatites dues à des agents infectieux autres que le virus de l'hépatite A.»

### 1.3. Posologie (cf. RCP)

« La vaccination complète comporte une injection suivie d'une injection de rappel, selon le schéma suivant :

*Primovaccination* : Les sujets âgés de 12 mois à 17 ans doivent recevoir une dose de 0,5 ml (25U) de vaccin à la date choisie.

*Rappel* : Les sujets âgés de 12 mois à 17 ans doivent recevoir une dose de 0,5 ml (25 U) 6 à 18 mois plus tard.

Les anticorps anti-VHA persisteraient au moins 10 ans.

Des études chez les enfants, les adolescents et les adultes sains sont en cours pour évaluer la persistance des anticorps à long terme ainsi que le besoin, si nécessaire, de doses de rappel supplémentaires.

#### Interchangeabilité de la dose de rappel :

Chez les sujets ayant reçu une première injection d'un autre vaccin inactivé contre l'hépatite A, VAQTA peut être administré en dose de rappel, 6 à 12 mois plus tard telles que le montrent les données chez l'adulte âgé de 18 à 83 ans. De telles données ne sont pas disponibles pour VAQTA 25 U/0,5 ml. »

## 2 MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC

J	Anti-infectieux généraux à usage systémique
J07	Vaccins
J07B	Vaccins viraux
J07BC	Vaccin contre l'hépatite
J07BC02	Vaccin contre l'hépatite A entier inactivé

### 2.2. Médicament de même classe pharmaco-thérapeutique

HAVRIX NOURRISSONS ET ENFANTS 720 U/0,5 ml, suspension injectable en unidose. Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé : agréé aux collectivités, non remboursable aux assurés sociaux.

### 2.3. Médicament à même visée thérapeutique (vaccin bivalent)

TWINRIX ENFANT, suspension injectable. 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 dossier fourni par le laboratoire comprend notamment les résultats :

- d'une étude ayant évalué l'immunogénicité et la tolérance de VAQTA 25 U/0,5 ml, chez des enfants âgés de 12 mois, administré de façon concomitante versus l'administration non concomitante avec d'autres vaccins pédiatriques (étude 057),
- du suivi à 9 ans<sup>2</sup> de l'étude d'efficacité protectrice de Monroe (étude 023).

La demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables et la demande d'agrément aux collectivités du Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD concerne les populations suivantes selon les libellés des recommandations du calendrier vaccinal 2010 :

- 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,
- vaccination autour d'un cas d'hépatite A dans l'entourage familial et dans les communautés vivant dans des conditions d'hygiène précaire.

<sup>2</sup> Werzberger A *et al.* Effectiveness of hepatitis A vaccine in a former frequently affected community: 9 years' followup after the Monroe field trial of VAQTA<sup>®</sup>. Vaccine 2002; 20:1699-1701

### **3.1. Données d'immunogénicité et d'efficacité protectrice en population générale** (extrait du RCP intégrant les résultats des nouvelles données disponibles détaillées ci-après en 3.2)

« Les essais cliniques ont montré un taux de séroconversion de 96% chez les enfants âgés de 12 mois, 6 semaines après la première dose recommandée et un taux de séroconversion de 97% chez les sujets de 2 à 17 ans, 4 semaines après la dose de primovaccination.

On a montré que le développement de la séroconversion après administration d'une dose unique de VAQTA est parallèle au développement de la protection contre l'hépatite A symptomatique. Il a été démontré que l'efficacité protectrice était obtenue après une dose unique de VAQTA chez 1037 sujets de 2 à 16 ans choisis dans une communauté américaine dans laquelle des épidémies récurrentes d'hépatite A sont observées (étude d'efficacité de Monroe). Dans cette étude, la séroconversion a été obtenue chez plus de 99% des vaccinés dans les quatre semaines suivant la vaccination. L'efficacité protectrice d'une dose unique de VAQTA a été de 100% à partir de 2 semaines après la vaccination. Une dose de rappel a été administrée chez la plupart des sujets vaccinés 6, 12 ou 18 mois après la dose de primovaccination. L'efficacité de VAQTA dans cette population a été démontrée sur 9 ans, puisque aucun cas clinique d'hépatite A n'est survenu chez les vaccinés depuis la fin de l'étude.

La persistance d'une mémoire immunitaire a été démontrée grâce à l'obtention d'une réponse anamnétique après une dose de rappel administrée 6 à 18 mois après la primovaccination chez les sujets de l'étude Monroe (sujets âgés de 2 ans et plus).

A ce jour, aucun cas cliniquement confirmé de maladie hépatite A n'est apparu, 50 jours ou plus après la vaccination, chez les sujets vaccinés ayant participé à l'étude d'efficacité de Monroe et suivis depuis 9 ans.

Les anticorps anti-VHA persisteraient au moins 10 ans. Dans les études effectuées sur des enfants (âgés de 2 ans et plus) et des adolescents sains ayant reçu une dose initiale de VAQTA de 25U à J0 et une seconde dose de 25U, 6 à 18 mois plus tard, il a été montré que la réponse en anticorps persistait jusqu'à 6 ans. La Moyenne Géométrique des Titres a tendance à décliner par la suite.»

### **3.2. Nouvelles données disponibles**

Le dossier fourni par le laboratoire comprend notamment les résultats :

- d'une étude ayant évalué l'immunogénicité et la tolérance de VAQTA 25 U/0,5 ml, chez des enfants âgés de 12 mois, administré de façon concomitante versus l'administration non concomitante avec d'autres vaccins pédiatriques (étude 057),
- du suivi à 9 ans<sup>3</sup> de l'étude d'efficacité protectrice de Monroe (étude 023).

#### **Etude 057 :**

Objectif principal : évaluer la tolérance et l'immunogénicité de VAQTA 25U/0,5ml administré de façon concomitante versus l'administration non concomitante avec d'autres vaccins pédiatriques, chez des enfants sains âgés approximativement de 12 mois.

Méthodologie : étude multicentrique, randomisée, ouverte et ayant inclus 617 sujets.

Résultats : cette étude clinique a montré un taux de séropositivité de 96% chez les enfants âgés de 12 mois, 6 semaines après la première dose de VAQTA administrée seul.

« La réponse hépatite A (en termes d'immunogénicité) était similaire quand VAQTA était administré seul ou simultanément avec le vaccin R.O.R.VAX ou avec un vaccin poliomyélitique inactivé. Les réponses à la vaccination contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, ainsi qu'à la vaccination poliomyélitique inactivée ne sont pas affectées par

---

<sup>3</sup> Werzberger A *et al.* Effectiveness of hepatitis A vaccine in a former frequently affected community: 9 years' followup after the Monroe field trial of VAQTA®. Vaccine 2002; 20:1699-1701

l'administration concomitante de VAQTA. Les données d'immunogénicité sont insuffisantes pour permettre l'administration concomitante de VAQTA avec le vaccin VARIVAX ou avec le vaccin DTaP. » (extrait du RCP)

**Etude 023** (étude d'efficacité de Monroe) :

Objectif principal : évaluer l'efficacité protectrice, la tolérance et l'immunogénicité de VAQTA 25 U/0,5 ml chez des enfants sains.

Méthodologie : étude de phase III, randomisée, contrôlée versus placebo, réalisée en triple aveugle et ayant inclus 1037 sujets sains âgés de 2 à 16 ans, choisis dans une communauté américaine (The Kiryas Joel community in Monroe, N.Y.) dans laquelle des épidémies récurrentes d'hépatite A sont observées.

Résultats : la séroconversion a été obtenue chez plus de 99% des sujets vaccinés, dans les 4 semaines suivant la primovaccination. L'efficacité protectrice d'une dose unique de VAQTA a été de 100% à partir de 2 semaines après la vaccination. Une dose de rappel a été administrée chez la plupart des sujets vaccinés 6, 12 ou 18 mois après la dose de primovaccination. La persistance d'une mémoire immunitaire a été démontrée grâce à l'obtention d'une réponse anamnestic après une dose de rappel administrée 6 à 18 mois après la primovaccination.

**Etude Werzberger A et al.<sup>4</sup> :**

Objectif : suivi à 9 ans de l'étude d'efficacité protectrice 023.

Résultats (extrait du RCP) : « aucun cas cliniquement confirmé d'hépatite A n'est apparu, 50 jours ou plus après la vaccination, chez les sujets vaccinés ayant participé à l'étude d'efficacité de Monroe et suivi depuis 9 ans. »

**3.3. Tolérance**

**3.3.1. Effets indésirables** (extrait du RCP)

Enfants de 12 à 23 mois:

« Dans des essais cliniques compilés incluant 706 enfants sains âgés de 12 à 23 mois ayant reçus une ou plusieurs doses de vaccin Hépatite A 25U, avec ou sans autres vaccins pédiatriques, les sujets ont été suivis pour une élévation de température et les réactions locales pendant une période postvaccinale de 5 jours; les réactions systémiques incluant la fièvre, ont été suivies pendant une période postvaccinale de 14 jours. Parmi ces enfants, 241 ont reçu VAQTA sans autre vaccin pédiatrique, pour les 2 doses, et 309 ont reçu VAQTA sans autre vaccin pédiatrique pour l'une des 2 doses. La fièvre ainsi que les réactions au site d'injection, comme la douleur et la sensibilité, ont été les événements les plus fréquemment reportés. »

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) pour VAQTA administré seul ont été les suivants :

- irritabilité,
- rash,
- fièvre, douleur/sensibilité/endolorissement au site d'injection, gonflement, érythème, chaleur.

---

<sup>4</sup> Werzberger A et al. Effectiveness of hepatitis A vaccine in a former frequently affected community: 9 years' followup after the Monroe field trial of VAQTA<sup>®</sup>. Vaccine 2002; 20:1699-1701

### Enfants/adolescents (de 2 à 17 ans):

« Dans des essais cliniques incluant 2 595 enfants (âgés de 2 ans et plus) et adolescents sains ayant reçu une dose ou plus de vaccin Hépatite A, les sujets ont été suivis pour une élévation de température et des réactions locales pendant une période postvaccinale de 5 jours, les réactions systémiques incluant la fièvre, ont été suivies pendant une période postvaccinale de 14 jours. Les réactions au site d'injection, généralement légères et transitoires, ont été les plus fréquemment rapportées. »

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

*Très fréquents (≥ 1/10)*

- sensibilité et douleur au site d'injection.

*Fréquents (≥ 1/100, < 1/10)*

- céphalées,

- chaleur au site d'injection, érythème et gonflement, fièvre, ecchymose au site d'injection.

#### **3.3.2. Etude de tolérance après commercialisation (extrait du RCP)**

« Dans une étude de tolérance après commercialisation, réalisée aux Etats-Unis dans une importante structure de santé, un total de 12 523 sujets âgés de 2 à 17 ans ont reçu 1 ou 2 doses de VAQTA. La tolérance a été suivie par la revue des informations médicales recueillies aux urgences lors des consultations médicales, des hospitalisations et des décès. Il n'y a pas eu d'événement indésirable grave, lié au vaccin, identifié parmi les 12 523 sujets de cette étude. Il n'y a eu aucun événement indésirable non grave, lié au vaccin, ayant entraîné une consultation médicale. Il n'y a également pas eu d'événement indésirable identifié, lié au vaccin, qui n'avait déjà été rapporté au cours des études cliniques précédentes avec VAQTA. »

#### **3.4. Conclusion**

L'immunogénicité de VAQTA 25 U/0,5 ml a été démontrée chez les enfants sains âgés de 12 mois, 6 semaines après la première dose recommandée (taux de séroconversion de 96%) et chez les sujets sains âgés de 2 à 17 ans, 4 semaines après la dose de primovaccination (taux de séroconversion de 97%).

Le schéma vaccinal comprend une dose suivie d'un rappel à administrer 6 à 18 mois après la première vaccination.

Il a été démontré dans l'étude 023 de Monroe, qu'après une dose unique de VAQTA, la séroconversion a été obtenue chez plus de 99% des vaccinés dans les quatre semaines suivant la vaccination. L'efficacité protectrice d'une dose unique de VAQTA a été de 100% à partir de 2 semaines après la vaccination. Une dose de rappel a été administrée chez la plupart des sujets vaccinés 6, 12 ou 18 mois après la dose de primovaccination. L'efficacité de VAQTA dans cette population a été démontrée sur 9 ans, puisque aucun cas clinique d'hépatite A n'est survenu chez les vaccinés depuis la fin de l'étude.

Aucune donnée clinique n'a été versée au dossier dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.

Aucune donnée clinique comparative par rapport à d'autres vaccins contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A n'a été versée au dossier.

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, parfois mortelles (surtout chez les patients affectés par une pathologie hépatique chronique).

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 / effets indésirables de cette spécialité est important.

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 hospitalisation<sup>5</sup>. 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 2007<sup>6</sup>. 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 est un besoin de santé publique établi (Recommandations du Haut conseil de la santé publique, Loi de santé publique 2004).

L'efficacité du vaccin VAQTA n'a été établie que sur la base d'études d'immunogénicité chez les sujets sains. Seule une étude clinique est disponible chez l'enfant.

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

D'après les déclarations obligatoires, 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 VAQTA 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). 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 des études n'est donc pas assurée et sera dépendante de l'atteinte d'une couverture vaccinale suffisante dans les populations ciblées par les recommandations.

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

La spécialité VAQTA devrait être en mesure de contribuer à répondre au besoin de santé publique établi.

<sup>5</sup> Données de l'InVS accessible sur le site : [http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite\\_a/donnees\\_2008.htm](http://www.invs.sante.fr/surveillance/hepatite_a/donnees_2008.htm) , consulté le 04/03/2010

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

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

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

#### **4.2. Amélioration du service médical**

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 et d'étude comparative par rapport à la mise en œuvre de mesures préventives d'hygiène.

VAQTA 25 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 et 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 2010<sup>7</sup>, 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 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,
- recommandations sur la vaccination autour d'un cas d'hépatite A :
  - en milieu familial,
  - dans les communautés vivant dans des conditions d'hygiène précaire.

##### **4.3.2. Place du vaccin VAQTA 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 VAQTA 25 U/0,5 ml est justifié chez les patients atteints de mucoviscidose et les 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

---

<sup>7</sup> Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2009 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique, BEH 14/15 du 22 avril 2010.

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 endémique<sup>8</sup>. 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 17 ans inclus) du vaccin VAQTA 25 U/0,5 ml est représentée par les 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 ».

##### **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 naissances<sup>9</sup> 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 et 93 entre 15 et 19 ans nouvellement pris en charge au titre de l'ALD n°6 « maladies chroniques actives du foie et cirrhoses »<sup>10</sup>. Sachant que le régime général représente près de 80 % des assurés sociaux, le nombre d'enfants de 1 à 17 ans nouvellement pris en charge au titre d'une ALD n°6 chaque année est estimé à environ 300.

##### **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 2007, le nombre d'enfants de moins de 18 ans recensés dans le registre français de la mucoviscidose, était de 2 935<sup>11</sup>. En considérant que le registre représente 90 % de la population atteinte de mucoviscidose en France, on estime à environ 3 300 le nombre d'enfants de moins de 18 ans atteints de mucoviscidose en France.

- Maladies chroniques actives du foie

En 2009, d'après les données du régime général, 1 184 enfants de 0 à 14 ans et 696 entre 15 et 19 ans bénéficiaient d'une prise en charge au titre de l'ALD n°6 « maladies chroniques actives du foie et cirrhoses »<sup>12</sup>. Sachant que le régime général représente près de 80 % des

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

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 Vaincre La Mucoviscidose, Institut national d'études démographiques. Registre français de la mucoviscidose. Bilan des données 2007. INED, 2010.

12 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/frequence-des-ald-au-31-12-2009.php> (tableau II).

assurés sociaux, environ 2 000 enfants de 1 à 17 ans bénéficieraient d'une ALD n°6 en France.

Le nombre d'enfants de 1 à 17 ans susceptibles d'être concernés par un rattrapage de vaccination contre l'hépatite A est estimé à environ 5 300.

#### **4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence**

##### **VAQTA 25 U/0,5 ml (CIP : 383 092-0) :**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage de collectivités et divers services publics 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.

##### **VAQTA 25 U/0,5 ml (CIP : 342 935-3) :**

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%