

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

14 décembre 2016

*vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire,  
poliomyélitique inactivé, adsorbé*

**TETRAVAC-ACELLULAIRE, suspension injectable en seringue  
préremplie**

B/1 seringue préremplie (CIP : 34009 348 223 5 3)

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

Code ATC	<b>J07CA02 (vaccins bactériens et viraux associés)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Ce vaccin est indiqué dans la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche et de la poliomyélite : - en primovaccination chez les nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, - en rappel à l'âge de 11 mois, - en rappel à l'âge de 6 ans,  - en rappel entre 11 et 13 ans pour les enfants n'ayant pas reçu à l'âge de 6 ans de vaccin comportant la valence coquelucheuse à concentration normale (Ca). »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 02/12/1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une présentation en seringue préremplie, en complément de la présentation actuellement commercialisée (contenant une seringue préremplie de 0,5 mL avec 2 aiguilles séparées, avec tip-cap), pouvant représenter une alternative à celle-ci en période de tensions d'approvisionnement.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par cette présentation est important dans l'indication de l'AMM et la population recommandée.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités dans l'indication de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.**

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

**► Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription et d'utilisation.