



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

Date de l'autorisation : 15/02/2016

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Suspension (Composition pour une dose de 0,5 ml)
 - > anatoxine diphtérique pas moins de 20 UI
 - > anatoxine tétanique pas moins de 40 UI
 - > antigène pertussique : anatoxine pertussique 20 microgrammes
 - > antigène pertussique : hémagglutinine filamenteuse 20 microgrammes
 - > antigène pertussique : pertactine 3 microgrammes
 - > antigènes pertussiques : fimbriae type 2 et 3 5 microgrammes
 - > antigène de surface de l'hépatite B recombinant 10 microgrammes
 - > virus poliomyélitique souche Mahoney de type 1 inactivé 40 unités d'antigènes D
 - > virus poliomyélitique souche MEF-1 de type 2 inactivé 8 unités d'antigènes D
 - > virus poliomyélitique souche Saukett de type 3 inactivé 32 unités d'antigènes D
 - > polyoside d'Haemophilus influenzae de type b conjugué à la protéine méningococcique 3 microgrammes d'Haemophilus influenzae de type b

Présentations

> 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml + 2 aiguilles

Code CIP : 34009 300 797 9 9

Déclaration d'arrêt de commercialisation : 02/10/2024

Cette présentation n'est pas [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 32,05 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 33,07 €

Taux de remboursement : 65%

> 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml + 1 aiguille

Code CIP : 34009 300 797 8 2

Déclaration de commercialisation : 01/09/2024

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 32,05 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 33,07 €

Taux de remboursement : 65 %

Documents de bon usage du médicament

- [Utilisation du vaccin hexavalent VAXELIS pour la vaccination des nourrissons](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation vaccinale

Date de mise à jour : Novembre 2017

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour VAXELIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé)

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 20/04/2022	Inscription (CT)	Le service médical rendu par VAXELIS (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille est IMPORTANT dans l'indication de l'AMM et pour les populations recommandées.

Important [Avis du 11/10/2017](#) (CT) Inscription

Le service médical rendu par VAXELIS est important dans l'indication de l'AMM.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour VAXELIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'Haemophilus de type b (adsorbé)

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 20/04/2022	Inscription (CT)	VAXELI (D-T-Polio-Ca-Hib-HepB), suspension injectable en seringue préremplie, en boîte de 1 seringue préremplie (verre) + 1 aiguille est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 11/10/2017	Inscription (CT)	VAXELIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux vaccins hexavalents disponibles pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections à Haemophilus influenzae type b, chez le nourrisson (cf. paragraphe 07).

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : MCM VACCINE B.V.
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 968 862 0