

## SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# NIMENRIX, vaccin méningococcique A, C, W<sub>135</sub> et Y conjugué

## En prévention des infections invasives méningococciques A, W<sub>135</sub> et Y, dans les populations recommandées par le HCSP

– Progrès thérapeutique majeur chez les enfants de 12 à 23 mois

– Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux alternatives chez les sujets âgés de 2 ans ou plus

### L'essentiel

- ▶ NIMENRIX est un vaccin conjugué qui a l'AMM à partir de 12 mois (une dose) dans l'immunisation active contre les maladies méningococciques invasives dues aux méningocoques des groupes A, C, W<sub>135</sub> et Y.
- ▶ Le besoin de vaccination contre les infections dues aux sérogroupes A, W<sub>135</sub> et Y concerne des populations particulières : essentiellement certains personnels de laboratoire de recherche, certains sujets ayant des facteurs de risque d'infection invasive à méningocoque et les sujets se rendant en zone d'endémie ou au pèlerinage à La Mecque.
- ▶ Chez les enfants de 12 à 23 mois, il n'existe pas d'alternative pour la vaccination contre les sérogroupes A, W<sub>135</sub> et Y.  
Chez les enfants à partir de 2 ans, les adolescents et les adultes, les alternatives tétravalentes sont MENVEO (vaccin conjugué) et MENCEVAX (vaccin non conjugué).

### Stratégie thérapeutique

- Selon le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), la vaccination méningococcique tétravalente A, Y et W<sub>135</sub> est recommandée dans les situations où l'élargissement de la vaccination méningococcique aux sérogroupes autres que C (A, Y et W<sub>135</sub>) est nécessaire, soit pour les populations suivantes :
  - personnels des laboratoires de recherche travaillant sur le méningocoque.
  - sujets exposés transitoirement aux méningocoques A, Y ou W<sub>135</sub> :
    - du fait d'un contact avec un cas d'infection invasive à méningocoque de séro groupe A, Y, ou W<sub>135</sub> (vaccination au plus tard dans les 10 jours qui suivent) ;
    - du fait d'un voyage dans une zone d'endémie à méningocoque A, Y ou W<sub>135</sub> ou au pèlerinage de La Mecque (vaccination au moins 10 jours avant le départ).
  - sujets devant bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis d'un nombre élargi de sérogroupes de méningocoques, c'est-à-dire ayant un déficit en fraction du complément ou un traitement anti-C5A, un déficit en properdine, une asplénie anatomique ou fonctionnelle, ou ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
- Le HCSP recommande de préférer les vaccins méningococciques conjugués, plus immunogènes, aux vaccins méningococciques non conjugués (vaccin méningococcique A+C polysidique et MENCEVAX).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
Bien les populations recommandées par le HCSP, NIMENRIX est le seul vaccin tétravalent disponible chez les enfants de 12 à 23 mois. C'est une alternative à MENVEO à partir de 2 ans.  
La nécessité d'une dose de rappel chez les sujets primovaccinés par NIMENRIX n'a pas été établie.

### Données cliniques

- Trois études *versus* un vaccin tétravalent A, C, W<sub>135</sub> et Y mais *non conjugué* (MENCEVAX) ont été réalisées chez des sujets âgés de 2 à 55 ans.  
Elles ont montré que NIMENRIX induit une réponse vaccinale comparable à celle de MENCEVAX, les titres d'anticorps variant en moyenne de 80 à 97 % selon les quatre sérogroupes A, C, W<sub>135</sub> et Y.

- Trois études *versus* des vaccins monovalents C conjugués (MENJUGATEKIT et MENINGITEC) chez des enfants âgés de 12 mois à 10 ans ont montré que NIMENRIX induit une réponse vaccinale comparable à celle de ces vaccins pour le sérotype C. Dans la sous population des 12-23 mois, la réponse vaccinale à NIMENRIX a été en moyenne d'au moins 97,3 % pour les quatre sérotypes et comparable à celle de MENINGITEC pour le sérotype C.  
Deux ans après l'administration de NIMENRIX, la réponse immunitaire est restée au moins aussi élevée qu'avec les vaccins comparateurs pour les quatre sérotypes A, C, W<sub>135</sub> ou Y. Cependant la décroissance des titres en anticorps sériques bactéricides contre le sérotype A est rapide et une seconde dose pour les sujets particulièrement à risque d'exposition au méningocoque A pourrait être envisagée 1 an après.
- La tolérance de NIMENRIX a été comparable à celle du vaccin tétravalent *non conjugué* et à celle des vaccins monovalents C, en dehors des effets locaux (douleur, rougeur, gonflement), plus fréquents avec NIMENRIX.  
Dans la classe d'âge 1-5 ans, les effets indésirables systémiques les plus fréquemment rapportés ont été : irritabilité, somnolence, perte d'appétit et fièvre.  
Chez les plus de 6 ans, ils ont été : céphalées, fatigue, symptômes gastro-intestinaux et fièvre.
- La sécurité et l'immunogénicité n'ont pas été comparées à celles de l'autre vaccin tétravalent A, C, W<sub>135</sub>, Y *conjugué* MENVEO (développement concomitant) ni évaluées chez les sujets à risque accru d'infection méningococcique ou chez les enfants âgés de moins de 1 an.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par NIMENRIX est important à partir de l'âge de 12 mois, uniquement dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.
- Dans la prévention des infections invasives méningococciques à sérotypes A, W<sub>135</sub> et Y, NIMENRIX apporte une amélioration du service médical rendu\*\* :
  - majeure (ASMR I) chez les enfants de 12 à 23 mois, dans les populations recommandées par le HCSP ;
  - inexistante (ASMR V) chez les enfants de 2 ans et plus, les adolescents et les adultes, dans les populations recommandées par le HCSP.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

