

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MENINGITEC, MENJUGATE KIT, NEISVAC,

vaccins méningococciques du groupe C

Progrès thérapeutique majeur dans la prévention des infections dues à *Neisseria meningitidis* du groupe C chez les sujets de 12 mois à 24 ans révolus

L'essentiel

- ▶ Ces trois vaccins sont indiqués dans l'immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, des enfants, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C.
- ▶ Ces vaccins doivent être utilisés selon les recommandations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). (http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090424_meningC.pdf).

Stratégie thérapeutique

- Dans son avis du 24 avril et 26 juin 2009, le HCSP a recommandé la vaccination systématique avec une seule dose de vaccin méningococcique C chez tous les nourrissons âgés de 12 à 24 mois. Durant la période initiale de mise en place de cette stratégie et en attendant son impact optimal par la création d'une immunité de groupe, la vaccination systématique des enfants, adolescent et adultes jusqu'à 24 ans révolus est également recommandée selon le même schéma vaccinal à une dose.
- La vaccination contre les infections invasives dues à *Neisseria meningitidis* de sérogroupe C est par ailleurs recommandée pour certains groupes à risque (cf. calendrier vaccinal).

Données cliniques

- Chez les nourrissons âgés de 12 à 17 mois, l'immunogénicité constatée après l'injection d'une dose de NEISVAC a été supérieure à celle constatée après l'injection d'une dose de MENINGITEC et MENJUGATE KIT. Cependant, cette différence d'immunogénicité ne permet pas de préjuger d'une plus grande efficacité protectrice du vaccin NEISVAC. Les stratégies de vaccination ciblée avec campagne de rattrapage du Royaume-Uni, de l'Espagne, du Québec et des Pays-Bas ont montré une réduction importante de l'incidence des infections invasives à méningocoques du groupe C dès la première année de surveillance (> 90%) avec un taux de couverture vaccinale de l'ordre de 90 %, traduisant un effet direct et indirect de la vaccination au-delà des populations cibles grâce à un effet d'immunité de groupe. La durée de la mémoire immunitaire n'est pas déterminée. La nécessité d'une dose de rappel tardif n'est pas établie chez les sujets âgés de 12 mois ou plus.
- La tolérance de ces vaccins est bonne et comparable à celle des autres vaccins méningococciques conjugués (vaccin méningococcique A+C Pasteur, MENOMUNE vaccin méningococcique A+C+Y+W135) actuellement commercialisés et non remboursables.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ce vaccin est important dans la nouvelle population recommandée par le Haut Conseil de la santé publique.
- Compte tenu :
 - de la gravité des infections à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C ;
 - du pouvoir immunogène de ce vaccin ;
 - de l'impact des stratégies de prévention conduites dans d'autres pays ;
 - de l'absence d'alternative disponible ;ces vaccins conservent, dans la nouvelle population recommandée par le Haut Conseil de la santé publique, une amélioration du service médical rendu** majeure (ASMR I) dans la prévention de ces maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C chez les nourrissons à partir de 12 mois et chez les enfants, adolescents et jeunes adultes jusqu'à l'âge de 24 ans révolus.
- L'efficacité de cette stratégie de prévention est conditionnée par l'obtention rapide d'un taux élevé de couverture vaccinale. Cette stratégie et la nécessité éventuelle d'un rappel à l'adolescence (non établie à ce jour) seront réévaluées en fonction des données de surveillance.
- Avis favorable au remboursement en ville.

* 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 ».

