

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

### **MENVEO et NIMENRIX**, vaccins méningococciques A, C, W<sub>135</sub> et Y conjugués

#### **Remboursement en ville pour les sujets devant pouvoir bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis d'un nombre élargi de sérogroupes de méningocoque**

#### L'essentiel

- ▶ MENVEO et NIMENRIX, vaccins tétravalents conjugués, ont l'AMM dans l'immunisation active contre les infections invasives à méningocoques dues aux sérogroupes A, C, W<sub>135</sub> et Y, à partir de l'âge de 1 an (NIMENRIX) ou 2 ans (MENVEO).
- ▶ Le besoin de vaccination contre les 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'infections invasives à méningocoques et les sujets se rendant en zone d'endémie, notamment les pèlerins se rendant à La Mecque.
- ▶ Disponibles à l'hôpital et dans les centres de vaccination depuis 2010, ces vaccins sont désormais remboursables en pharmacie de ville uniquement pour les sujets ayant des facteurs de risque d'infections invasives à méningocoques et devant pouvoir bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis des sérogroupes A, C, W<sub>135</sub> et Y.

#### Stratégie thérapeutique

Selon le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), la vaccination méningococcique tétravalente est recommandée dans les situations où l'élargissement de la vaccination 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 patient présentant une infection invasive (vaccination au plus tard dans les 10 jours qui suivent),
  - du fait d'un voyage dans une zone d'endémie 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 terminale du complément ou un traitement anti-C5A, un déficit en properdine, une asplénie anatomique ou fonctionnelle, ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Le remboursement en ville de MENVEO et NIMENRIX a pour but de faciliter la mise en œuvre de la stratégie vaccinale recommandée.

#### Données cliniques

- Les nouvelles données disponibles ne modifient pas les conclusions des précédents avis de la Commission de la transparence sur l'efficacité et la tolérance de MENVEO et NIMENRIX dans l'immunisation active contre les infections invasives à méningocoques dues aux sérogroupes A, C, W<sub>135</sub> et Y.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par MENVEO et NIMENRIX est important
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville uniquement dans la population des sujets devant pouvoir bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis d'un nombre élargi de sérogroupes de méningocoque (sujets porteurs d'un déficit en fraction terminale du complément ou qui reçoivent un traitement anti-C5A, sujets porteurs d'un déficit en properdine ou ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle, sujets ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques).



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 3 juin 2015 (CT-14185 et CT-14173) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* 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 collectivité.

\*\* 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 »