

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MENVEO, vaccin méningococcique A, C, W₁₃₅ et Y conjugué

Pas d'avantage clinique démontré dans la prévention des maladies invasives méningococciques à sérogroupes A, C, W135 et Y chez les sujets de plus de 11 ans

L'essentiel

- ▶ Ce vaccin est indiqué en prévention des infections invasives dues aux méningocoques des sérogroupes A, C, W₁₃₅ et Y chez les sujets âgés de plus de 11 ans.
- ▶ Il existe un autre vaccin, MENCEVAX, contenant les mêmes sérogroupes et autorisé à partir de 2 ans, mais il n'est pas conjugué.
- ▶ MENVEO doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) (http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20100625_vaccmeninMenveo.pdf).

Stratégie thérapeutique

- Selon le HCSP, la vaccination par MENVEO est recommandée préférentiellement, dans les situations où l'élargissement de la vaccination méningococcique aux sérogroupes A, Y et W₁₃₅ en plus du séro groupe C est nécessaire, dans les populations suivantes :
 - les personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque ;
 - les sujets âgés de 11 ans et plus, exposés transitoirement aux méningocoques A, Y ou W₁₃₅ soit du fait d'un contact avec un cas d'infection invasive à méningocoque de séro groupe A, Y, ou W₁₃₅, soit devant se rendre dans une zone d'endémie à méningocoque A, Y ou W₁₃₅ ou au pèlerinage de La Mecque.
- Selon le HCSP, les sujets âgés de 2 ans et plus ayant un facteur favorisant la survenue d'infections invasives à méningocoque (déficit héréditaire en fraction du complément ou traitement anti-C5A, déficit en properdine, asplénie anatomique ou fonctionnelle) devraient pouvoir bénéficier d'une protection durable étendue à l'ensemble des sérogroupes de méningocoque. MENVEO devrait alors être privilégié (y compris chez les enfants de 2 à 11 ans) pour éviter un phénomène d'hyporéactivité immunologique lors de l'administration itérative d'un vaccin non conjugué.

Données cliniques

- Les données d'immunogénicité de MENVEO chez des sujets âgés de 11 à 55 ans non précédemment vaccinés contre le méningocoque reposent principalement sur une étude de non-infériorité réalisée *versus* un autre vaccin conjugué tétravalent (A, C, W₁₃₅ et Y), MENACTRA, qui n'a pas d'AMM en France mais faisait l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation jusqu'à la mise à disposition de MENVEO.

Cette étude a démontré la non-infériorité de MENVEO par rapport à MENACTRA, un mois après la vaccination pour les quatre sérogroupes A, C, W₁₃₅ et Y.
- Ne sont pas disponibles :
 - la comparaison avec MENCEVAX ;
 - les données sur la nécessité d'une dose de rappel et la durée de protection conférée par MENVEO ;
 - la comparaison de la réponse immunitaire contre le séro groupe C obtenue avec MENVEO par rapport à celle obtenue avec un vaccin monovalent conjugué C ;
 - les données sur la réponse immunitaire conférée par MENVEO aux sujets âgés de plus de 65 ans, ou ayant un déficit immunitaire.
- La fréquence et la gravité des événements indésirables ont été généralement comparables pour MENVEO et MENACTRA. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés avec MENVEO ont été des céphalées et des douleurs au site d'injection. Ces effets indésirables ont duré généralement un ou deux jours et n'ont pas été graves.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MENVEO est important dans les populations âgées de plus de 11 ans recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.
- MENVEO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à MENCEVAX dans la prévention des infections invasives méningococciques à sérogroupes A, C, W₁₃₅, Y, chez les adolescents de plus de 11 ans et les adultes, dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.
- 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 ».

