

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 de sérogroupes A, C, W₁₃₅ et Y, chez les enfants de 2 à 10 ans**

L'essentiel

- ▶ MENVEO est un vaccin conjugué qui a désormais l'AMM chez les enfants de 2 à 10 ans (il était auparavant indiqué à partir de 11 ans) dans l'immunisation active contre les maladies méningococciques invasives dues aux méningocoques des sérogroupes A, C, W₁₃₅ et Y.
- ▶ Le besoin de vaccination contre les infections dues aux sérogroupes A, W135 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 personnes se rendant en zone d'endémie ou au pèlerinage de La Mecque.
- ▶ Chez les enfants de 2 à 10 ans, il existe des alternatives pour la vaccination contre les sérogroupes A, W₁₃₅ et Y : NIMENRIX vaccin tétravalent conjugué et MENCEVAX vaccin tétravalent non conjugué.

Stratégie thérapeutique

- Selon le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), la vaccination méningococcique A, Y et W1₃₅ est recommandée dans les situations où l'élargissement de la vaccination méningococcique aux sérogroupes A, Y et W₁₃₅ en plus du séro-groupe C est nécessaire, soit aux populations suivantes :
 - les personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque ;
 - les sujets 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, (vaccination au plus tard dans les 10 jours qui suivent) ;
 - soit devant se rendre dans une zone d'endémie à méningocoque A, Y ou W₁₃₅ ou au pèlerinage de La Mecque (vac-cination au moins 10 jours avant le départ).
 - les sujets devant bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis d'un nombre élargi de sérogroupes de mé-ningocoques, c'est-à-dire ayant un déficit en fraction du complément ou un traitement anti-C5A, un déficit en proper-dine, 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 ménin-gococciques non conjugués (vaccin méningococcique A+C polysidique et MENCEVAX).

Données cliniques

- Les données de tolérance et d'immunogénicité de MENVEO chez les enfants âgés de 2 à 10 ans non précédemment vaccinés contre le méningocoque reposent principalement sur deux études cliniques, réalisées l'une *versus* le vaccin tétravalent conjugué MENACTRA et l'autre *versus* le vaccin tétravalent non conjugué MENOMUNE, vaccins qui n'ont pas l'AMM en France.
 - Ces deux études ont démontré que MENVEO induit une réponse vaccinale :
 - non-inférieure à celle induite par MENACTRA pour les sérogroupes C, W₁₃₅ et Y. Cette démonstration n'a pas été éta-blie pour le séro-groupe A.
 - supérieure à celle induite par MENOMUNE pour les 4 sérogroupes.
 - Un an après l'administration de MENVEO, la réponse immunitaire est restée plus élevée qu'avec le vaccin non conjugué MENOMUNE pour les quatre sérogroupes A, C, W₁₃₅ et Y. Cependant, la décroissance des titres en anticorps sériques bactéricides contre le séro-groupe A est rapide et une seconde dose pour les sujets particulièrement à risque d'exposition au méningocoque A pourrait être envisagée 1 an après.

- Le profil de tolérance de MENVEO chez les enfants de 2 à 10 ans est comparable à celui des vaccins comparateurs. Les effets indésirables les plus fréquents ont été : douleurs, érythèmes, indurations au site d'injection, irritabilité et somnolence.
- La sécurité et l'immunogénicité n'ont pas été évaluées chez les sujets à risque accru d'infection méningococcique, ni comparées à celles de l'autre vaccin tétravalent A, C, W₁₃₅, Y conjugué NIMENRIX (développement concomitant). Il n'y a pas de données disponibles en cas de co-administration de MENVEO avec d'autres vaccins de l'enfant entre 2 et 10 ans.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MENVEO est important chez les enfants de 2 à 10 ans, uniquement dans les populations recommandées par le HCSP.
- MENVEO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) dans la prévention des infections invasives méningococciques à sérogroupes A, C, W135, Y chez les enfants de 2 à 10 ans, dans les populations recommandées par le HCSP.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital chez les enfants de 2 à 10 ans, uniquement dans les populations recommandées par le HCSP.

* 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 ».

