

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

BEXSERO, vaccin méningococcique B

Progrès thérapeutique important dans la prévention des infections invasives méningococciques de séro groupe B dans les populations recommandées par le HCSP

L'essentiel

- ▶ BEXSERO est le seul vaccin indiqué dans l'immunisation active contre les infections invasives méningococciques de séro groupe B à partir de 2 mois.
- ▶ Ce vaccin concerne des populations particulières : personnels de laboratoire de recherche, sujets ayant des facteurs de risque d'infection invasive à méningocoque et les populations ciblées dans le cadre de situations spécifiques (épidémies, grappes de cas...).

Stratégie thérapeutique

- Selon le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) la vaccination anti-méningococcique B est recommandée pour :
 - les personnes à risque élevé de contracter une infection invasive à méningocoque, incluant les personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque, les personnes porteuses d'un déficit en fraction terminale du complément ou qui reçoivent un traitement anti-C5A, celles porteuses d'un déficit en properdine ou ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ou ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques.
 - les populations ciblées dans le cadre de situations comme des épidémies ou des grappes de cas.
(<http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=386>)

- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

BEXSERO est le seul vaccin anti-méningococcique disponible dans l'immunisation active contre les infections invasives méningococciques de séro groupe B dans les populations recommandées.

Données cliniques

- Les études d'immunogénicité ont montré une réponse vaccinale généralement élevée pour les quatre antigènes vaccinaux avec les différents schémas vaccinaux définis dans l'AMM selon les âges :
 - chez les nourrissons vaccinés à l'âge de 2 à 5 mois, le schéma de primo-vaccination avec 3 doses réalisées à un mois d'intervalle a induit, un mois après la dernière dose, une séroprotection pour tous les antigènes (hSBA $\geq 1/5$) avec un pourcentage de sujets protégés variant de 37 à 100 % selon les antigènes.
 - chez les nourrissons vaccinés à l'âge de 6 à 23 mois, le schéma de vaccination avec 2 doses réalisées à deux mois d'intervalle a induit, un mois après la dernière dose, une séroprotection pour tous les antigènes (hSBA $\geq 1/5$) avec un pourcentage de sujets protégés variant de 63 à 100 % selon les antigènes.
 - pour les enfants vaccinés entre 2 et 10 ans, seules des données issues d'études de suivi sont disponibles.
 - chez les adolescents et les adultes vaccinés après l'âge de 11 ans, le schéma de vaccination avec 2 doses réalisées à un mois d'intervalle a induit, un mois après la dernière dose, une séroprotection pour tous les antigènes (hSBA $\geq 1/5$) avec un pourcentage de sujets protégés variant de 91 à 100 % selon les antigènes.
- La durée de protection du vaccin et la nécessité de rappels itératifs n'ont pas été établies.
- L'effet sur le portage pharyngé des souches circulantes de méningocoque B et le risque potentiel de sélection de souches circulantes de remplacement ne sont pas démontrés.
- La couverture potentielle de BEXSERO contre des souches de méningocoque de séro groupe non B (A, C, Y, W) n'est pas connue.

- Les données de tolérance ont mis en évidence une fréquence importante ($\geq 1/10$) des réactions locales (douleur, rougeur, gonflement) et des incertitudes concernant certaines réactions systémiques potentiellement graves (syndrome de Kawasaki).
- Chez les nourrissons, la co-administration de BEXSERO avec d'autres vaccins a été associée à une augmentation de fréquence et d'intensité des réactions fébriles.

Conditions particulières de prescription

- Vaccin sur prescription médicale.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par BEXSERO est important dans son indication uniquement dans les populations recommandées par le HCSP.
- BEXSERO apporte une amélioration du service médical rendu** importante (ASMR II) dans la prévention des infections invasives méningococciques de séro groupe B, dans les populations recommandées par le HCSP.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 25 juin 2014 (CT-13508)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * 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 »