



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 juin 2015

MENINGITEC suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin méningococcique du groupe C oligosidique conjugué
(adsorbé)

B/1 seringue pré-remplie en verre avec aiguille de 0,5 mL (CIP : 34009 381 501 0 0)

Laboratoire CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

DCI	oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> (souche C11) groupe C conjugué à la protéine CRM ₁₉₇
Code ATC (2014)	J07AH07 (vaccin méningococcique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« 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 <i>Neisseria meningitidis</i> du sérogroupe C. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (décentralisée)	Date initiale : - flacon : 11/01/2002 - seringue pré-remplie : 16/11/2007 Rectificatifs : 23/09/2010, 29/03/2011 et 16/08/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

Classement ATC	J J07 J07A J07AH J07AH07	Anti-infectieux généraux à usage systémique Vaccins Vaccins bactériens Vaccins méningococciques Vaccins conjugués
----------------	--------------------------------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 28/12/2009 (JO du 05/01/2010).

Dans son dernier avis du 21 octobre 2009, la Commission a considéré que le SMR de MENINGITEC était important dans l'indication et la population recommandée.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« 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. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 16/10/2009 au 30/08/2011).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification de RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'est intervenue.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation

Les données issues de l'EGB (Echantillon Généraliste des Bénéficiaires) présentées par l'InVS¹ montrent que les vaccins anti-méningocoques C sont majoritairement prescrits chez les nourrissons de moins de 24 mois avec une couverture vaccinale d'environ 64 % dans cette tranche d'âge en 2014.

Selon les données GERS (ville et hôpital), environ 814 128 doses de MENINGITEC ont été vendues en France entre janvier et décembre 2013. Pour rappel, le retrait des lots commercialisés du vaccin MENINGITEC en septembre 2014 a engendré des tensions d'approvisionnement sur le territoire français pour l'ensemble des vaccins méningococciques conjugués monovalents de séro groupe C.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission (avis du 21 octobre 2009), les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique relatives à la stratégie de vaccination contre les infections invasives à méningocoque de séro groupe C ont évolué.

D'après les recommandations en vigueur, la vaccination avec une dose de vaccin méningococcique C conjugué est recommandée pour :

- tous les nourrissons âgés de 12 mois, avec un rattrapage systématique jusqu'à l'âge de 24 ans révolus en attendant l'impact de la vaccination des nourrissons sur l'immunité de groupe².
- les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes et les autres personnes âgées de 25 ans et plus qui fréquentent les lieux de convivialité ou de rencontre gays ou qui souhaitent se rendre à un ou des rassemblements gays³ en raison d'une incidence 10 fois plus élevée en région parisienne (2,28 par 100 000) d'infections invasives à méningocoque dans cette population par rapport au reste de la population masculine de la même tranche d'âge et de la même région⁴. Cette recommandation est valable pour une période d'un an à compter du 7 novembre 2014.

¹ Institut de Veille Sanitaire. Données méningocoque C. Disponibles en ligne : <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees/Meningocoque-C>

² Calendrier vaccinal 2015. Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf

³ Avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 7 novembre 2014 relatif aux recommandations de vaccination contre les infections invasives à méningocoque C au-delà de 24 ans, notamment chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH). Disponible en ligne : <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=474>

⁴ Aubert L, Taha MK, Boo N, et al. Serogroup c invasive meningococcal disease among men who have sex with men and in gay-oriented social venues in the Paris region: july 2013 to december 2014. Euro Surveill. 2015;20(3):pii=21016. Disponible en ligne: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=21016>

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 21 octobre 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les infections invasives à méningocoque sont des infections transmissibles graves qui se manifestent principalement sous forme de méningite ou de méningococcémie, la forme la plus sévère étant le *purpura fulminans*.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▀ Le rapport efficacité (immunogénicité et efficacité protectrice) /effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Il existe des alternatives vaccinales remboursables contre le sérotype C (vaccins monovalents conjugués MENJUGATEKIT et NEISVAC).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MENINGITEC reste important dans l'indication de l'AMM et la population recommandée.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la population recommandée.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▀ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription et d'utilisation.