

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

vaccin méningococcique des sérogroupes A,
C, W-135 et Y, conjugué

MENVEO 0,5 ml,

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 10 septembre 2025

- Infections invasives à méningocoques des sérogroupes ACWY
- Adulte / Adolescent / Enfant à partir de 2 ans
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable dans l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Septembre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de MENVEO (vaccin méningococcique des sérogroupes A, C, W-135 et Y, conjugué), poudre et solution pour suspension injectable. La nouvelle présentation, MENVEO (vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y, conjugué), solution injectable, est prête à l'emploi, facilitant ainsi l'usage pour les professionnels de santé et les patients par rapport à la présentation inscrite, en poudre et solution à reconstituer. Pour rappel, dans son avis du 03/07/2024, la Commission a octroyé à MENVEO (vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135, Y) poudre et solution injectable un service médical rendu important¹.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Menveo, solution injectable est indiqué pour l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à <i>Neisseria meningitidis</i> des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive. L'utilisation de ce vaccin doit être effectuée en suivant les recommandations officielles. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	Vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y conjugué (J07AH08) MENVEO 0,5 ml, solution injectable – 1 flacon en verre de solution de 0,5 ml (CIP : 34009 303 107 2 4) – 10 flacons en verre de solution de 0,5 ml (CIP : 34009 303 107 3 1)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GlaxoSmithKline (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	15/03/2010 (procédure centralisée) Date des rectificatifs (décisions CE) et teneur : – Variation EMEA/H/C/001095/X/0119 – Line extension – Objet de la variation : nouvelle présentation en flacon unique, entièrement liquide de MENVEO comme alternative à la présentation lyophilisée/liquide actuellement approuvée. – Date de dépôt : 25/05/2023 – Date opinion du CHMP : 19/09/2024 – Décision CE : 25/11/2024
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 septembre 2025.

¹ Haute Autorité de Santé - MENVEO (vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y conjugué à la protéine CRM197 de la toxine de *Corynebacterium diphtheriae*) - Vaccin anti méningococcique

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations déjà inscrites de MENVEO (vaccin méningococcique des sérogroupes A, C, W-135 et Y), poudre et solution injectable (cf. avis de la Commission de la Transparence du 03/07/2024²).

2.2 Service Médical Rendu

- Les infections invasives à méningocoques (IIM) 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*.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Les vaccins méningococciques des sérogroupes A, C, W-135 et Y NIMENRIX (à partir de 6 semaines) et MENQUADFI (à partir de 12 mois) sont des alternatives vaccinales.

→ Intérêt de santé publique

MENVEO (vaccin méningococcique des sérogroupes A, C, W-135 et Y), solution injectable, est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par MENVEO (vaccin méningococcique des sérogroupes A, C, W-135 et Y), solution injectable, est important dans l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

² Haute Autorité de Santé - MENVEO (vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y conjugué à la protéine CRM197 de la toxine de *Corynebacterium diphtheriae*) - Vaccin anti méningococcique

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie vaccinale contre les infections invasives à méningocoques n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 03/07/2024).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.