

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MENCEVAX, vaccin méningococcique A, C, W₁₃₅ et Y

Progrès thérapeutique majeur dans la prévention de la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes Y et W₁₃₅

L'essentiel

- ▶ Ce nouveau vaccin est indiqué dans l'immunisation active des adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans contre la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes A, C, W₁₃₅ et Y.
- ▶ Il est le seul vaccin disponible dans la prévention de la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes Y et W₁₃₅.
- ▶ MENCEVAX doit être utilisé selon les recommandations du Haut Conseil de la santé publique.

Stratégie thérapeutique

- Selon le Haut Conseil de la santé publique, MENCEVAX est recommandé chez les personnes âgées de plus de 2 ans dans les trois populations suivantes :
- sujets déficitaires en fraction terminale du complément ou en properdine ou ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ;
- voyageurs se rendant dans une zone où le risque d'infection à méningocoque W₁₃₅ est avéré ;
- patients bénéficiant d'une prophylaxie post-exposition.

Données cliniques

- L'immunogénicité de MENCEVAX a été comparée à celle d'une formulation antérieure de ce vaccin, non actuellement commercialisée en France, contenant les mêmes groupes de méningocoques mais d'un procédé de fabrication différent, dans une étude ouverte chez des sujets âgés de 2 à 30 ans (n = 322), stratifiés en quatre groupes d'âge : 2-5 ans, 6-12 ans, 13-17 ans, 18-30 ans. Cette étude a démontré la non-infériorité immunologique de MENCEVAX par rapport à sa formulation antérieure pour les groupes A, C, W₁₃₅ et Y.
La réponse en anticorps sériques bactéricides induite par le vaccin dure au moins 3 ans.
- L'efficacité en termes de protection contre la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes A et W₁₃₅ d'un vaccin trivalent MENCEVAX A, C, W₁₃₅ (non commercialisé en France) a été étudiée au décours d'une campagne de vaccination de masse justifiée par une épidémie de maladie méningococcique au Burkina-Faso, où W₁₃₅ était la souche prédominante.
Le taux de protection contre la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes A et W₁₃₅ a été de 95,8% (IC 95% : 81,8% - 99,0%) chez les personnes vaccinées. Les données pour la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques du groupe C ne sont pas disponibles.
- Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les études ont été de deux ordres :
 - au site d'injection : douleur et rougeur survenant généralement dans les 48 heures ;
 - généraux : céphalées, somnolence, nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, perte d'appétit, irritabilité.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ce vaccin est important dans les populations recommandées par la stratégie thérapeutique.
- MENCEVAX constitue un progrès thérapeutique** majeur (ASMR I) dans la prévention de la maladie méningococcique invasive due aux méningocoques des groupes Y et W₁₃₅ chez les enfants âgés de plus de 2 ans, les adolescents 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 ».

