

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 juin 2015

NEISVAC, suspension injectable en seringue pré-remplie
Vaccin méningococcique polysidique du groupe C conjugué
B/1 seringue pré-remplie 2 aiguilles (CIP : 34009 362 773 9 7)

Laboratoire PFIZER

DCI	polysaccharide (de-O-acétylaté) de <i>Neisseria meningitidis</i> , groupe C (souche C11) conjugué à l'anatoxine tétanique
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 enfants à partir de l'âge de 2 mois, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à <i>Neisseria meningitidis</i> du séro groupe C »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 24 novembre 2003 ; Rectificatifs : 15 juillet 2013 et 26 février 2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale
Classement ATC	J Anti-infectieux généraux à usage systémique J07 Vaccins J07A Vaccins bactériens J07AH Vaccins méningococciques J07AH07 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 09/02/2010 (JO du 12/02/2010).

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

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Immunisation active des enfants à partir de l'âge de 2 mois, des adolescents et des adultes pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du séro groupe C. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fait état de :

- une étude ayant évalué un schéma de primo-vaccination à une dose chez le nourrisson âgé de plus de 4 mois qui a montré la non-infériorité de ce schéma par rapport au schéma à deux doses¹.

¹ Poellaubauer EM, Borislava GP, Fritsch S, et al. Single priming dose of meningococcal group C conjugate vaccine (Neisvac) in infants. *Vaccine* (2013);31:3611-3616.

- plusieurs études réalisées en co-administration avec d'autres vaccins (vaccin anti-pneumococcique conjugué 13 valent^{1,2} et vaccin anti-rotavirus³).

Ces données sont en cours d'intégration au RCP et ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2012 au 31/07/2013).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » et « contre-indications ».

► 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'InVS⁴ 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 112 716 doses de NEISVAC ont été vendues en France entre janvier et décembre 2014 et environ 561 932 doses pour la même période en 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 sérogroupe 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 sérogroupe 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 groupe⁵.
- 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

² Vanderkooi OG, Scheifele DW, Girgenti D, et al. Safety and immunogenicity of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants and toddlers given with routine pediatric vaccinations in Canada. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31:72-77

³ Vesikari T, Karvonen A, Borrow R, et al. Results from a Randomized Clinical Trial of Coadministration of RotaTeq, a Pentavalent Rotavirus Vaccine, and NeisVac-C, a Meningococcal Serogroup C Conjugate Vaccine. *Clin. Vaccine Immunol.* (2011);18(5):878.

⁴ 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>

⁵ Calendrier vaccinal 2015. Disponible en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Calendrier_vaccinal_2015.pdf

qui souhaitent se rendre à un ou des rassemblements gays⁶ 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 région⁷. Cette recommandation est valable pour une période d'un an à compter du 7 novembre 2014.

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) /effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▀ Il existe des alternatives vaccinales remboursables contre le sérotype C (vaccins monovalents conjugués MENINGITEQ et MENJUGATEKIT).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par NEISVAC 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.

⁶ 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>

⁷ 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>