

AVIS

relatif à l'utilisation du vaccin MENCEVAX®

5 septembre 2008

Le Haut Conseil de la santé publique :

- prend acte du retrait du vaccin méningococcique A C Y W₁₃₅ MENOMUNE® dont l'autorisation de mise sur le marché a été abrogée le 6 avril 2008.
- prend acte de l'octroi le 19 mai 2008 d'une autorisation de mise sur le marché (par une procédure de reconnaissance mutuelle ayant la Belgique comme état référent) pour le vaccin méningococcique A C Y W₁₃₅ MENCEVAX®. Ce vaccin, enregistré en Belgique en 1982 puis dans 50 autres pays, a fait l'objet d'une modification de fabrication motivant une nouvelle AMM octroyée en Belgique le 5 mars 2007.

Les vaccins MENOMUNE® et MENCEVAX® ont une composition très proche et contiennent notamment la même concentration d'antigènes de *Neisseria meningitidis* de groupe A, C, W₁₃₅ et Y (50 µg/0,5 ml pour chacun). Ils ne diffèrent que dans la composition des excipients (remplacement du lactose par le saccharose et présence de trometamol à titre de stabilisant). De même, le libellé des indications des deux vaccins est quasi identique : « 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. MENCEVAX® doit être utilisé selon les recommandations officielles ».

- a pris connaissance du rapport rédigé par l'Afssaps concernant le vaccin MENCEVAX® à l'occasion de la procédure de reconnaissance mutuelle. Les études ont comparé l'immunogénicité et la tolérance de la formulation actuelle du vaccin (4 groupes de 54 sujets pour les tranches d'âge 2-5 ans, 6-12 ans, 13-17 ans et 18-30 ans) à la formulation ancienne (162 sujets). Ces études démontrent la non-infériorité du vaccin actuel par rapport à la formulation ancienne. Le pourcentage de sujets ayant une réponse vaccinale pour les anticorps contre le sérotype A était significativement plus élevé dans le groupe nouvelle production que dans le groupe production ancienne. Par ailleurs, les données de pharmacovigilance de la formulation ancienne du vaccin ne montrent pas de signal inquiétant. Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans les études avec la formulation actuelle sont des réactions locales habituellement d'intensité modérée. Les réactions générales d'intensité sévère sont peu fréquentes.

En conséquence, le Haut Conseil de la santé publique recommande de considérer comme équivalents les vaccins MENOMUNE® et MENCEVAX® et d'appliquer à ce dernier les recommandations antérieures du vaccin MENOMUNE®¹.

Avis produit par la Commission spécialisée sécurité sanitaire sur proposition du Comité technique des vaccinations

Le 5 septembre 2008

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

¹ Adultes, adolescents et enfants de plus de 2 ans :

- porteurs d'un déficit en fraction terminale du complément ou en properdine ou une asplénie anatomique ou fonctionnelle ;
- voyageurs se rendant dans une zone où le risque d'infection à méningocoque W₁₃₅ est avéré ;
- en prophylaxie post-exposition.