



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/766383/2016
EMA/H/C/002226

Résumé EPAR à l'intention du public

Nimenrix

Vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nimenrix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Nimenrix.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Nimenrix, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Nimenrix et dans quel cas est-il utilisé?

Nimenrix est un vaccin utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 6 semaines pour prévenir la maladie méningococcique invasive causée par quatre groupes de la bactérie *Neisseria meningitidis* (groupes A, C, W-135 et Y). La maladie invasive survient lorsque la bactérie se propage dans le corps, provoquant ainsi de graves infections telles qu'une méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière) ou une septicémie (empoisonnement du sang).

Le vaccin contient des substances issues de l'enveloppe externe de la bactérie *N. meningitidis*.

Comment Nimenrix est-il utilisé?

Nimenrix n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles disponibles. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable. La poudre est contenue dans un flacon et le solvant dans une seringue préremplie ou dans une ampoule (un récipient fermé).

Nimenrix est administré par injection dans la cuisse ou le muscle de l'épaule. Chez les enfants âgés de 6 à 12 semaines, trois doses de Nimenrix sont recommandées (la première dose étant administrée à partir de l'âge de six semaines, la deuxième, deux mois après, et la troisième dose, la dose de rappel,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 3660 Facsimil +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



à l'âge d'un an). Chez les adultes et les enfants à partir de l'âge d'un an, une injection est généralement administrée. Nimenrix peut également être administré comme vaccin de rappel chez les personnes âgées d'un an et plus qui ont précédemment reçu Nimenrix ou un autre vaccin méningococcique, afin de renforcer le niveau de protection.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Nimenrix agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît les parties de la bactérie contenues dans le vaccin comme étant «étrangères» et produit des anticorps contre celles-ci. Par la suite, lorsque la personne sera exposée à la bactérie, ces anticorps et d'autres composants du système immunitaire seront prêts à tuer la bactérie et contribueront à protéger contre la maladie.

Nimenrix contient de faibles quantités de polysaccharides capsulaires (sucres issus de l'enveloppe externe) extraits des quatre groupes de la bactérie *N. meningitidis*: A, C, W-135 et Y. Ceux-ci ont été purifiés, puis «conjugués» (liés) à une protéine vectrice appelée anatoxine tétanique (une toxine tétanique affaiblie qui ne provoque pas la maladie et qui est également utilisée dans le vaccin contre le tétanos), car cela permet une meilleure réponse immunitaire au vaccin.

Quels sont les bénéfices de Nimenrix démontrés au cours des études?

La capacité de Nimenrix à déclencher une production d'anticorps (immunogénicité) a été évaluée dans le cadre de cinq études principales portant sur plus de 4 000 participants âgés d'un an et plus. Nimenrix a été comparé à plusieurs autres vaccins similaires contre la bactérie *N. meningitidis*. Les résultats ont démontré qu'une injection unique de Nimenrix était aussi efficace que les autres vaccins pour provoquer une réponse immunitaire contre les quatre types de polysaccharides de la bactérie *N. meningitidis*. Le nombre de personnes sous Nimenrix ayant obtenu une réponse immunitaire contre les polysaccharides était similaire aux autres vaccins.

Les études ont également montré que, chez les personnes âgées d'un an ou plus qui avaient reçu le vaccin Nimenrix ou un autre vaccin méningococcique, Nimenrix augmentait le taux d'anticorps lorsqu'il était administré en tant que vaccin de rappel plusieurs années après que ces personnes avaient été vaccinées.

Une sixième étude menée auprès de plus de 2 000 enfants qui avaient été initialement vaccinés entre l'âge de 6 semaines et l'âge de 12 semaines a montré que Nimenrix (administré en deux doses à deux mois d'intervalle) était aussi efficace que deux autres vaccins contre la bactérie *N. meningitidis* pour provoquer une réponse immunitaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nimenrix?

Les effets indésirables les plus couramment observés à partir d'une vaccination initiale par Nimenrix (chez plus d'une personne sur 10) sont les suivants: perte d'appétit, irritabilité, somnolence, maux de tête, fièvre, gonflement, douleur et rougeur au site d'injection, et fatigue. Les effets indésirables les plus couramment observés après la vaccination de rappel par Nimenrix sont généralement les mêmes que ceux enregistrés après la vaccination initiale, mais la diarrhée, les vomissements et les nausées sont également très fréquents. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nimenrix, voir la notice.

Pourquoi Nimenrix est-il approuvé?

Le CHMP a estimé que Nimenrix s'est avéré au moins aussi efficace que des vaccins comparables pour provoquer une réponse immunitaire dans les quatre groupes de la bactérie *N. meningitidis* chez des personnes appartenant à différents groupes d'âge. Le comité a constaté que Nimenrix présente les avantages d'un vaccin conjugué par rapport à un vaccin conventionnel, y compris la production d'une forte réponse immunitaire chez les jeunes enfants. Nimenrix est bien toléré et le CHMP a considéré que ce médicament peut être administré en toute sécurité en association avec d'autres vaccins régulièrement administrés dans les différents groupes d'âge. Dès lors, le CHMP a estimé que les bénéfices de Nimenrix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nimenrix?

La société qui commercialise Nimenrix réalisera une étude afin d'évaluer la durée de la réponse immunitaire protectrice obtenue après administration d'une ou de deux doses de Nimenrix chez les jeunes enfants âgés d'un à 2 ans.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nimenrix ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Nimenrix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nimenrix, le 20 avril 2012.

L'EPAR complet relatif à Nimenrix est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Nimenrix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2016.