



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMA/H/C/002333

Bexsero [vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)]

Aperçu de Bexsero et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Bexsero est un vaccin indiqué chez les nourrissons à partir de l'âge de deux mois pour prévenir la maladie invasive à méningocoques causée par un groupe de la bactérie *Neisseria meningitidis* (groupe B). 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 (infection du sang).

Bexsero contient des composants de la bactérie *N. meningitidis* de groupe B.

Comment Bexsero est-il utilisé?

Bexsero est disponible sous la forme d'une suspension injectable en seringue préremplie et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection profonde dans un muscle, de préférence dans celui de l'épaule, ou celui de la cuisse chez l'enfant de moins de deux ans. Le nombre d'injections administrées et l'intervalle entre elles varient selon l'âge du patient.

Bexsero doit être utilisé conformément aux recommandations officielles. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Bexsero, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Bexsero agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à 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 est exposée à la bactérie, ces anticorps et d'autres composants du système immunitaire seront capables de tuer la bactérie et contribueront à protéger contre la maladie.

Bexsero contient quatre protéines situées à la surface des cellules de la bactérie *N. meningitidis* de groupe B. Le vaccin est «adsorbé», ce qui signifie que les protéines sont fixées sur un composé contenant de l'aluminium pour stimuler une meilleure réponse immunitaire.



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

Deux études principales ont montré que Bexsero était efficace pour stimuler une réponse immunitaire contre *N. meningitidis* de groupe B. Les études ont mesuré la production d'anticorps protecteurs capables de tuer la bactérie.

La première étude principale a porté sur 2 627 enfants âgés de deux mois au début de l'étude. Les effets de l'administration de trois doses de Bexsero à deux mois d'intervalle en association avec d'autres vaccinations de routine chez le nourrisson ont été comparés à ceux de l'administration des vaccins de routine seuls. Cette étude a été élargie pour étudier les effets induits par l'administration d'une dose de rappel de Bexsero à l'âge de 12 mois ou plus à des enfants ayant déjà reçu Bexsero pendant la petite enfance, comparés à ceux de l'administration de deux doses «de rattrapage» à des enfants qui n'avaient pas encore reçu Bexsero. L'étude a montré que Bexsero était efficace pour stimuler une réponse immunitaire contre *N. meningitidis* de groupe B. En outre une injection de rappel unique de Bexsero à l'âge de 12 mois a produit, chez les enfants ayant déjà reçu Bexsero, une réponse immunitaire plus forte que la première des deux doses «de rattrapage» chez des enfants du même âge qui n'avaient pas encore reçu Bexsero.

La seconde étude principale a porté sur 1 631 adolescents âgés de 11 à 17 ans. Les effets de l'administration d'une, deux ou trois doses de Bexsero (à au moins un mois d'intervalle) ont été comparés à ceux de l'administration d'un placebo (traitement fictif). L'étude a montré que Bexsero était efficace pour stimuler une réponse immunitaire contre *N. meningitidis* de groupe B et que deux doses étaient nécessaires pour produire une réponse immunitaire satisfaisante.

Une étude complémentaire de moindre envergure a également été réalisée chez des adultes et des résultats similaires y ont été observés.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bexsero chez les enfants de moins de 10 ans (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: troubles alimentaires, somnolence, pleurs inhabituels, maux de tête, diarrhées, vomissements, éruptions cutanées, arthralgie (douleurs articulaires), fièvre et irritabilité ainsi que sensibilité, gonflement, raideur et rougeur de la peau au site d'injection. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Bexsero chez les adolescents à partir de 11 ans et les adultes (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (envie de vomir) et sensation de malaise, myalgie (douleur musculaire) et arthralgie ainsi que douleur, gonflement, raideur et rougeur de la peau au site d'injection.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Bexsero, voir la notice.

Pourquoi Bexsero est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Bexsero sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Il a été démontré que Bexsero produit une réponse immunitaire solide contre *N. meningitidis* de groupe B et que les risques sont acceptables. Bien que la maladie à méningocoques de groupe B soit relativement peu fréquente en Europe, elle est plus fréquente dans certaines régions d'Europe. Les jeunes enfants sont plus à risque, suivis des adolescents.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Bexsero sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Bexsero sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Bexsero:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Bexsero, le 14 janvier 2013.

Des informations sur Bexsero sont disponibles 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).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2018.