



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Résumé EPAR à l'intention du public

Menveo

vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W135 et Y

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Menveo. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Menveo.

Qu'est-ce que Menveo?

Menveo est un vaccin. Il se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable. Menveo contient des parties de la bactérie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Dans quel cas Menveo est-il utilisé?

Menveo est utilisé pour protéger les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus contre les maladies invasives causées par quatre groupes de la bactérie *N. meningitidis* (A, C, W135 et Y).

Menveo est utilisé chez les personnes à risque d'exposition à la bactérie. 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).

Le vaccin doit être administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Menveo est-il utilisé?

Menveo est administré en une seule injection, de préférence dans le muscle de l'épaule. Menveo ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin ou sous la peau.



Comment Menveo 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 «étrangères» et fabrique des anticorps contre celles-ci. Lorsque la personne sera 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.

Menveo contient de faibles quantités d'oligosaccharides (un type de sucre) extraites de quatre groupes de la bactérie *N. meningitidis*: A, C, W135 et Y, qui ont été purifiées et puis «conjuguées» (liées) à une protéine de la bactérie *Corynebacterium diphtheriae*, favorisant ainsi la réponse immunitaire.

Quelles études ont été menées sur Menveo?

La capacité de Menveo à déclencher une production d'anticorps («immunogénicité») a été évaluée lors d'une étude principale impliquant près de 4 000 participants âgés de 11 ans et plus et lors d'une deuxième étude principale impliquant près de 3 000 enfants âgés de deux à 10 ans. Menveo a été comparé à un vaccin conjugué similaire utilisé contre *N. meningitidis*. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité consistait à déterminer si Menveo était aussi efficace que le vaccin de comparaison pour stimuler une réponse immunitaire contre les quatre types d'oligosaccharides de *N. meningitidis*.

Quel est le bénéfice démontré par Menveo au cours des études?

Les résultats des études principales ont démontré que Menveo était aussi efficace que le vaccin de comparaison pour stimuler une réponse immunitaire contre les quatre types d'oligosaccharides de *N. meningitidis* chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus. Le nombre de personnes ayant obtenu une réponse immunitaire contre les oligosaccharides était similaire pour les deux vaccins.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Menveo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Menveo chez les adultes et les enfants âgés de 11 ans et plus (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (envie de vomir), sensations de malaise, myalgie (douleurs musculaires) ainsi que douleurs, érythème (rougeur de la peau) et induration (durcissement) au site d'injection. Chez les enfants âgés de deux à 10 ans, les effets indésirables les plus couramment observés étaient similaires et comprenaient également envie de dormir et irritabilité. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Menveo, voir la notice.

Menveo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs ou à l'un des autres composants, y compris l'anatoxine diphtérique. Le vaccin ne doit pas être administré aux personnes ayant précédemment présenté une réaction engageant le pronostic vital à un vaccin contenant des composants similaires. Il est conseillé de reporter la vaccination chez les personnes atteintes de forte fièvre.

Pourquoi Menveo a-t-il été approuvé?

Le CHMP a relevé que cinq sérogroupes (A, B, C, W135 et Y) de *N. meningitidis* sont responsables de maladies invasives et que Menveo fournit une protection plus complète que d'autres vaccins disponibles. Le comité a constaté que Menveo présente les avantages d'un vaccin conjugué, y compris la production d'une plus forte réponse immunitaire chez les jeunes enfants. Dès lors, le comité a

estimé que les bénéfices de Menveo sont supérieurs à ses risques chez les personnes à risque d'exposition à la bactérie *N. meningitidis* 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 Menveo?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Menveo est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Menveo, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Menveo:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Menveo le 15 mars 2010.

L'EPAR complet relatif à Menveo 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 Menveo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2015