



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402486/2019
EMA/H/C/002226

Nimenrix (*vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y*)

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

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 nourrissons de 6 semaines à moins de 6 mois, deux doses de Nimenrix sont recommandées (la première dose est administrée à partir de 6 semaines, la deuxième dose 2 mois plus tard). Les enfants âgés d'au moins 6 mois, les adolescents et les adultes devraient recevoir une seule dose de Nimenrix, mais une dose supplémentaire peut être envisagée chez certains enfants présentant un risque élevé d'infection invasive à méningocoques (au moins 2 mois après la dernière dose de Nimenrix).

Les enfants ayant reçu la dose (ou les doses) initiale(s) de Nimenrix entre l'âge de 6 semaines et d'un an devraient recevoir une dose de rappel à l'âge d'un an, au moins 2 mois après la dernière dose de Nimenrix.

Nimenrix peut également être administré comme vaccin de rappel chez les personnes âgées d'un an et plus qui ont précédemment reçu un autre vaccin méningococcique, afin de renforcer le niveau de protection.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nimenrix, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nimenrix agit-il?

Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. 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. Lorsque la personne se trouve exposée à la bactérie, ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer les bactéries et de contribuer à la protection 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 la 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 *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. Sur la base des données de cette étude et des données complémentaires d'une étude justificative portant sur 187 nourrissons, cette dose de Nimenrix a également été considérée comme efficace chez les enfants âgés de 12 semaines et de moins de 6 mois. Pour les enfants âgés de 6 mois à un an, les données disponibles ont permis de conclure qu'une dose unique de Nimenrix était suffisante pour stimuler une réponse immunitaire contre *N. meningitidis*.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés d'une vaccination initiale par Nimenrix (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: perte d'appétit, irritabilité, somnolence, maux de tête, fièvre, gonflements, douleur et rougeur au site d'injection, et fatigue. Les effets indésirables 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 autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Nimenrix s'est avéré au moins aussi efficace que des vaccins comparables pour provoquer une réponse immunitaire aux quatre groupes de la bactérie *N. meningitidis* chez des personnes appartenant à différents groupes d'âge. L'Agence 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 l'Agence 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, l'Agence 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 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.

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

Autres informations relatives à Nimenrix:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nimenrix, le 20 avril 2012.

Des informations sur Nimenrix sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.