



Londres, le 1^{er} avril 2008
EMA/180084/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4¹

Menitorix

Dénomination commune internationale: polysaccharide de type b (polyribosyl ribitol phosphate) d'*haemophilus influenzae* conjugué à une anatoxine tétanique et polysaccharide (MenC) du sérotype C de *neisseria meningitidis* conjugué à une anatoxine tétanique

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Menitorix, 5 microgrammes de PRP avec 12,5 microgrammes de TT, 5 microgrammes de PSC avec 5 microgrammes de TT, sous la forme de poudre et de solvant destinés à être reconstitués en une solution injectable, est un vaccin indiqué dans la prévention de maladies invasives provoquées par *Haemophilus influenzae* type b (Hib) et *Neisseria meningitidis* groupe C (MenC) chez les nourrissons dès l'âge de 2 mois et chez les jeunes enfants âgés jusqu'à 2 ans.

GlaxoSmithKline Biologicals a soumis des demandes de reconnaissance mutuelle de Menitorix, 5 microgrammes de PRP et 12,5 microgrammes de TT, 5 microgrammes de PSC et 5 microgrammes de TT sous forme de poudre et de solvant pour solution pour injection, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par le Royaume-Uni le 19 décembre 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 17 octobre 2006. L'État membre de référence était le Royaume-Uni et les États membres concernés étaient la Belgique, l'Espagne, la Grèce, l'Irlande et la Pologne. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. Le Royaume-Uni a rapporté les motifs de ces divergences à l'EMA le 29 mars 2007.

Des objections en matière de santé publique ont été émises car aucun corrélat immunologique de protection n'a été établi pour les conjugués de MenC et la soumission de données sur l'efficacité préalable à l'octroi de l'autorisation était requise pour l'utilisation chez les nourrissons et les jeunes enfants. En outre, il ne pouvait être accepté qu'aucune donnée concernant l'utilisation de Menitorix ou la persistance d'anticorps au-delà de la deuxième année de vie ne soit fournie. Ces objectifs ont été considérés comme des préoccupations graves en matière de santé publique.

La procédure d'arbitrage a débuté le 26 avril 2007 par l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D^r Ian Hudson et le co-rapporteur était le D^r Michał Pirożynski. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 19 juillet 2007 et le 17 octobre 2007.

Lors de sa réunion de novembre 2007, le CHMP, prenant en compte l'ensemble des données soumises et la discussion scientifique au sein même du comité, a considéré que le rapport bénéfice/risque est favorable pour Menitorix, que les objections soulevées par la Grèce, l'Espagne et la Pologne et ne doivent pas faire entrave à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence doivent être modifiés. Un avis favorable a été adopté par consensus le 15 novembre 2007.

¹ Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 1^{er} avril 2008.