



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531259/2016  
EMEA/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 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 Nimenrix.

### Qu'est-ce que Nimenrix?

Nimenrix est un vaccin. Il se présente 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 contient des parties de la bactérie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

### Dans quel cas Nimenrix est-il utilisé?

Nimenrix est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 12 mois et plus pour prévenir la maladie méningococcique invasive causée par quatre groupes de la bactérie *N. 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 (infection du sang).

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Nimenrix est-il utilisé?

Nimenrix doit être utilisé selon les recommandations officielles disponibles.

Nimenrix est généralement administré en une seule injection, de préférence dans le muscle de l'épaule. Chez les enfants de moins de 2 ans, le vaccin peut être administré dans le muscle de la cuisse.



Nimenrix peut également être administré comme vaccin de rappel chez les personnes ayant précédemment reçu Nimenrix ou un autre vaccin méningococcique, afin de renforcer le niveau de protection.

## **Comment Nimenrix 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 prêts à tuer la bactérie et contribueront à protéger contre la maladie.

Nimenrix contient de faibles quantités de polysaccharides (sucres) 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 n'induit pas la maladie et qui est également utilisée dans le vaccin contre le tétanos), car cela permet une meilleure réponse immunitaire au vaccin.

## **Quelles études ont été menées sur Nimenrix?**

La capacité de Nimenrix à déclencher une production d'anticorps (immunogénicité) a été évaluée lors de cinq études principales impliquant plus de 4 000 participants. Nimenrix a été comparé à plusieurs autres vaccins similaires contre *N. meningitidis* chez des personnes âgées de 12 mois ou plus. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'aptitude de Nimenrix, par rapport aux vaccins de comparaison, à stimuler une réponse immunitaire contre les quatre types de polysaccharides *N. meningitidis*, démontrant une capacité de destruction de la bactérie.

## **Quel est le bénéfice démontré par Nimenrix au cours des études?**

Les études ont démontré que Nimenrix était aussi efficace que les vaccins de comparaison pour stimuler une réponse immunitaire contre les quatre types de polysaccharides *N. meningitidis* chez des personnes appartenant à différents groupes d'âge. Le nombre de personnes sous Nimenrix ayant obtenu une réponse immunitaire contre les polysaccharides était similaire aux vaccins de comparaison.

Les études ont également démontré que quand il était administré en rappel chez des patients plusieurs années après leur vaccination par Nimenrix ou un autre vaccin méningococcique, Nimenrix augmentait le taux d'anticorps.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Nimenrix?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nimenrix administré en une injection unique (chez plus d'un patient sur 10) sont: 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 primo-vaccination, mais la diarrhée, les vomissements et les nausées sont également très fréquents. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observées sous Nimenrix, voir la notice.

## **Pourquoi Nimenrix a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que Nimenrix s'est avéré au moins aussi efficace que des vaccins comparables pour stimuler 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 deux doses de Nimenrix chez les enfants de moins de 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: 08-2016.