

# MENVEO pdre/sol p sol inj

COMMERCIALISÉ

[Légende](#)[Monographie](#)[Fiche DCI VIDAL](#)

## Synthèse

### Classification pharmacothérapeutique VIDAL

Infectiologie - Parasitologie > Vaccins, immunothérapie > Vaccins inactivés, recombinants et anatoxines (Méningites)

### Classification ATC

ANTI-INFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE > VACCINS > VACCINS BACTERIENS > VACCINS ANTIMENINGOCOCCIQUES (MENINGOCOQUES A,C,Y,W-135, ANTIGENES POLYSACCHARIDIQUES TETRAVALENTS CONJUGUES ET PURIFIES)

### Substances

Neisseria meningitidis gpe A, oligoside

Neisseria meningitidis gpe C oligoside

Neisseria meningitidis gpe W135, oligoside

Neisseria meningitidis gpe Y, oligoside

protéine CRM-197 de Corynebacterium diptheriae

### Excipients

saccharose, phosphate monopotassique, phosphate monosodique monohydrate, phosphate disodique dihydrate, sodium chlorure, eau ppi

## Présentation

### MENVEO Pdr & sol p sol inj en flacon FI/25µg+FI Solv/0,5ml

Cip : 3400921702903

Modalités de conservation : Avant ouverture : 2° < t < 8° durant 4 ans (Conserver à l'abri de la lumière, Conserver dans son emballage, Conserver au réfrigérateur, Ne pas congeler)

Commercialisé

## Prescription/délivrance/prise en charge

### LISTE I

AMM EU/1/10/614/003 ; CIP 3400921702903 (RCP rév 21.06.2023).

**Prix :** 39,22 euros (flacon de poudre + flacon de solution, boîte unitaire).

Remb. Séc. Soc. à 65 % et agréé Collect. dans l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive dans les populations recommandées par la HAS, c'est à dire les populations des sujets devant pouvoir bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis d'un nombre élargi de sérogroupes de méningocoque :

- sujets porteurs d'un déficit en fraction terminale du complément ou qui reçoivent un traitement anti-C5A ;
- sujets porteurs d'un déficit en properdine ou ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ;
- sujets ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- pour les situations d'hyperendémie d'Infection Invasive à Méningocoque W.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>.

*Titulaire de l'AMM :* GSK Vaccines s.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Sienne, Italie.

## Monographie

## Formes et présentations

*Poudre (agglomérat blanc à blanc cassé) et solution (limpide, incolore) pour solution injectable* : Flacon de poudre + flacon de solution, boîte unitaire\*.

\* Le contenu des deux différents flacons (poudre MenA et solution MenCWY) doit être mélangé avant la vaccination, pour obtenir une dose de 0,5 ml.

## Composition

	<i>par dose* (0,5 ml)</i>
<i>Initialement contenu dans la poudre :</i>	
Oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe A (conjugué à la protéine CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> : 16,7-33,3 µg/dose)	10 µg
<i>Initialement contenu dans la solution :</i>	
Oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe C (conjugué à la protéine CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> : 7,1-12,5 µg/dose)	5 µg
Oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe W-135 (conjugué à la protéine CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> : 3,3-8,3 µg/dose)	5 µg
Oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> du groupe Y (conjugué à la protéine CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> : 5,6-10 µg/dose)	5 µg

*Excipients :*

*Poudre* : saccharose, phosphate monopotassique.

*Solution* : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

\* De vaccin reconstitué.

## Indications

Menveo est indiqué pour l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive.

L'utilisation de ce vaccin doit être effectuée en suivant les recommandations officielles.

## Posologie et mode d'administration

### Posologie :

#### ***Enfants (âgés de plus de 2 ans), adolescents et adultes :***

Menveo doit être administré en une dose unique (0,5 ml).

Afin d'assurer un taux optimal d'anticorps dirigés contre tous les sérogroupes vaccinaux, la primovaccination par Menveo doit être terminée un mois avant tout risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y. Des anticorps bactéricides (hSBA  $\geq$  1:8) ont été observés chez au moins 64 % des sujets une semaine après la vaccination (cf Pharmacodynamie pour les données d'immunogénicité par séro groupe).

#### ***Personnes âgées :***

Il existe peu de données chez les sujets âgés de 56 à 65 ans et il n'existe pas de données chez les sujets âgés de plus de 65 ans.

#### ***Vaccination de rappel :***

Les données de persistance des anticorps à long terme après la vaccination par Menveo sont disponibles pour une durée de 5 ans après la vaccination (cf Mises en garde et Précautions d'emploi, Pharmacodynamie).

Menveo peut être administré en dose de rappel chez des sujets ayant précédemment reçu une primovaccination par Menveo, un autre vaccin méningococcique conjugué ou un vaccin polysaccharidique méningococcique non conjugué. La nécessité d'une dose de rappel et sa date d'administration chez des sujets précédemment vaccinés par Menveo doivent être définies en fonction des recommandations nationales.

#### ***Population pédiatrique (âgée de moins de 2 ans) :***

La sécurité et l'efficacité de Menveo chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas encore été établies. Les données actuellement disponibles sont

décrites à la rubrique Pharmacodynamie mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être donnée.

### **Mode d'administration :**

Menveo est administré par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde. Il ne doit pas être administré par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Des sites d'injections distincts doivent être utilisés si plusieurs vaccins sont administrés en même temps.

Pour les instructions concernant la préparation et la reconstitution du médicament avant administration, cf Modalités de manipulation et d'élimination.

### **Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition, ou à l'anatoxine diphtérique (CRM<sub>197</sub>), ou une réaction ayant menacé le pronostic vital après une injection d'un vaccin contenant des composants semblables (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).
- Comme pour les autres vaccins, l'administration de Menveo doit être différée chez les sujets présentant une maladie fébrile aiguë sévère. La présence d'une infection mineure n'est pas une contre-indication.

### **Mises en garde et précautions d'emploi**

- Avant l'injection de tout vaccin, la personne responsable de l'injection doit prendre toutes les précautions nécessaires pour la prévention d'une réaction allergique ou de toute autre réaction, notamment en évaluant de manière approfondie les antécédents médicaux et l'état de santé actuel. Comme pour tous les vaccins injectables, il est indispensable de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.
- Des réactions en rapport avec l'anxiété, y compris des réactions vasovagales (syncope), de l'hyperventilation ou des réactions en rapport avec le stress peuvent survenir lors de la vaccination comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille (cf Effets indésirables). Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.
- Menveo ne doit, en aucun cas, être administré par voie intraveineuse.

- Menveo ne protège pas contre les infections causées par tout autre séro groupe de *Neisseria meningitidis* non présent dans le vaccin.
- Comme pour tous les vaccins, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés (cf Pharmacodynamie).
- Les études avec Menveo ont montré une décroissance des titres d'anticorps bactéricides sériques contre le séro groupe A lorsque du complément humain est utilisé lors du dosage (hSBA) (cf Pharmacodynamie). La pertinence clinique de la décroissance des titres d'anticorps hSBA du séro groupe A est inconnue. Si un sujet est considéré comme particulièrement à risque d'exposition au séro groupe A (Men A) et a reçu une dose de Menveo plus d'un an avant environ, l'administration d'une dose de rappel peut être envisagée.
- Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation du vaccin en prophylaxie post-exposition.
- Chez les sujets immunodéprimés, la vaccination pourrait ne pas entraîner une réponse en anticorps protecteurs suffisante. Bien que l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ne soit pas une contre-indication, Menveo n'a pas été évalué spécifiquement chez les personnes immunodéprimées. Les sujets présentant un déficit en fractions du complément et les sujets présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique pourraient ne pas développer une réponse immunitaire aux vaccins méningococciques conjugués des sérogroupe A, C, W-135 et Y.
- Les personnes ayant des déficits héréditaires du complément (par exemple les déficits en C3 et C5) et les personnes recevant un traitement inhibiteur de l'activation de la fraction terminale du complément (par exemple, l'éculizumab) ont un risque accru de maladie invasive due à *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y, après avoir développé des anticorps après vaccination par Menveo.
- Menveo n'a pas été évalué chez les personnes ayant une thrombocytopénie, des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant, en raison du risque d'hématome. Le rapport risque/bénéfice pour les personnes à risque d'hématome à la suite d'une injection intramusculaire doit être évalué par les professionnels de santé.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».
- Traçabilité : afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

## Interactions

🔗 Voir dans l'analyse d'ordonnance

- Menveo peut être donné en même temps que les vaccins suivants : vaccin monovalent et vaccin combiné de l'hépatite A et de l'hépatite B, fièvre jaune, fièvre typhoïde (vaccin polyosidique Vi), encéphalite japonaise, rage et méningococcique du groupe B (Bexsero).
- Chez l'adolescent (âge de 11 à 18 ans), deux études ont évalué la coadministration de Menveo avec le vaccin tétanique, diphtérique et coquelucheux acellulaire adsorbé à teneur réduite en antigènes (Tdap) seul ou avec le vaccin Tdap et le vaccin quadrivalent papillomavirus humain (types 6, 11, 16 et 18), recombinant (HPV). Ces deux études soutiennent la coadministration des vaccins.
- Aucune augmentation de la réactogénicité ou modification du profil de sécurité des vaccins n'a été observée. L'administration simultanée de Menveo avec les vaccins diphtérique, tétanique ou HPV n'a pas réduit la réponse immunitaire des vaccins.
- L'administration de Menveo un mois après le Tdap a montré des réponses immunitaires vis-à-vis du sérogroupe W-135 plus basses, de manière statistiquement significative. Comme il n'y avait pas d'impact direct sur le pourcentage de sujets séroprotégés, les conséquences cliniques ne sont actuellement pas connues. Une légère diminution de la réponse immunitaire vis-à-vis de deux des trois antigènes de *B. pertussis* a été observée. La pertinence clinique de cette observation n'est pas connue. Après la vaccination, plus de 97 % des sujets avaient des titres en anticorps détectables vis-à-vis des trois antigènes pertussiques.
- Les données de sécurité et d'immunogénicité de la coadministration de Menveo avec d'autres vaccins pour enfants ne sont pas disponibles pour les enfants âgés de 2 à 10 ans.
- L'administration simultanée de Menveo avec d'autres vaccins que ceux énoncés ci-dessus n'a pas été étudiée. Les vaccinations simultanées doivent toujours être administrées en des sites d'injection séparés et de préférence dans les deux bras. Il est nécessaire de contrôler si les réactions indésirables sont intensifiées par la coadministration. La réponse immunologique peut être diminuée chez les personnes sous traitement immunosuppresseur.

## Fertilité/grossesse/allaitement

Les données cliniques sur la grossesse sont insuffisantes.

Dans des études non cliniques, Menveo n'a pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire ou

foetal, l'accouchement ou le développement postnatal. Considérant la gravité des maladies méningococciques invasives dues aux sérogroupes A, C, W-135 et Y de *Neisseria meningitidis*, une grossesse ne devrait pas empêcher la vaccination lorsque le risque d'exposition est clairement établi.

Bien que les données cliniques sur l'administration de Menveo durant l'allaitement soient insuffisantes, il est improbable que les anticorps sécrétés dans le lait maternel soient délétères pour le nourrisson allaité. Par conséquent, Menveo peut être utilisé durant l'allaitement.

## Conduite et utilisation de machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire ou utiliser des machines n'a été effectuée. Des sensations vertigineuses ont très rarement été rapportées après vaccination. Ceci peut temporairement affecter les capacités à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

## Effets indésirables

 [Voir dans l'analyse d'ordonnance](#)

Dans chaque groupe de fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre de gravité décroissant.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ; fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

### ***Réactions indésirables provenant des essais cliniques :***

#### ***Enfants âgés de 2 à 10 ans :***

Au total, 3464 enfants âgés entre 2 et 10 ans ont été exposés à Menveo au cours d'études cliniques achevées. La caractérisation du profil de sécurité de Menveo chez les enfants âgés de 2 à 10 ans repose sur les données de quatre essais cliniques durant lesquels 3181 sujets ont reçu Menveo.

Les réactions indésirables le plus fréquemment observées durant les essais cliniques persistaient généralement pendant un à deux jours et n'étaient pas graves. Ces réactions indésirables ont été :

#### ***Troubles du métabolisme et de la nutrition :***

- Fréquent : trouble alimentaire.

#### ***Affections du système nerveux :***



- Très fréquent : somnolence, céphalée.

*Affections gastro-intestinales :*

- Fréquent : nausées, vomissements, diarrhée.

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

- Fréquent : rash.

*Affections musculosquelettiques et systémiques :*

- Fréquent : myalgies, arthralgies.

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*

- Très fréquent : irritabilité, malaise, douleur au site d'injection, érythème au site d'injection ( $\leq 50$  mm), induration au site d'injection ( $\leq 50$  mm).
- Fréquent : érythème au site d'injection ( $> 50$  mm), induration au site d'injection ( $> 50$  mm), frissons, fièvre  $\geq 38$  °C.
- Peu fréquent : prurit au site d'injection.

*Sujets âgés de 11 à 65 ans :*

La caractérisation du profil de sécurité de Menveo chez les adolescents et les adultes repose sur les données de cinq essais cliniques randomisés, contrôlés, incluant 6401 sujets (âgés de 11 à 65 ans) qui ont reçu Menveo. Parmi les personnes qui ont reçu Menveo, 58,9 %, 16,4 %, 21,3 % et 3,4 % appartenaient respectivement aux groupes d'âge de 11 à 18 ans, de 19 à 34 ans, de 35 à 55 ans et de 56 à 65 ans. Les deux premières études de sécurité étaient randomisées, contrôlées contre produit de référence, qui incluaient respectivement des sujets âgés de 11 à 55 ans (N = 2663) et de 19 à 55 ans (N = 1606).

L'incidence et la gravité de toute réaction locale, systémique ou autres réactions étaient généralement semblables dans le groupe Menveo dans toutes les études et dans les groupes d'adolescents ou d'adultes. Le profil de réactogénicité et les taux d'événements indésirables parmi les sujets âgés de 56 à 65 ans qui ont reçu Menveo (N = 216) étaient semblables à ceux observés dans le groupe de sujets âgés de 11 à 55 ans.

Les réactions indésirables locales et systémiques le plus fréquemment observées dans les essais cliniques étaient une douleur au site d'injection et des céphalées.

La liste suivante présente les réactions indésirables rapportées dans trois études cliniques pivots et dans deux études cliniques complémentaires, par classe de systèmes d'organes. Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés durant les essais cliniques ont duré généralement un ou deux jours et n'ont pas été graves.

*Affections du système nerveux :*

- Très fréquent : céphalées.
- Peu fréquent : sensation vertigineuse.

*Affections gastro-intestinales :*

- Très fréquent : nausées.

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

- Fréquent : rash.

*Affections musculosquelettiques et systémiques :*

- Très fréquent : myalgies.
- Fréquent : arthralgies.

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*

- Très fréquent : douleur au site d'injection, érythème au site d'injection ( $\leq 50$  mm), induration au site d'injection ( $\leq 50$  mm), malaise.
- Fréquent : érythème au site d'injection ( $> 50$  mm), induration au site d'injection ( $> 50$  mm), fièvre  $\geq 38$  °C, frissons.
- Peu fréquent : prurit au site d'injection.

Dans le groupe des adolescents, la sécurité et la tolérance du vaccin étaient meilleures par rapport au Tdap et ne changeaient pas de façon substantielle lors de l'administration concomitante ou séquentielle des vaccins.

***Surveillance après commercialisation (toutes tranches d'âges) :****Affections hématologiques et du système lymphatique :*

- Rare : lymphadénopathie.

*Affections du système immunitaire :*

- Fréquence indéterminée : hypersensibilité, y compris anaphylaxie.

*Affections du système nerveux :*

- Fréquence indéterminée : convulsion tonique, convulsion fébrile, syncope.

*Affections de l'oreille et du labyrinthe :*

- Fréquence indéterminée : vertige.

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*

- Fréquence indéterminée : cellulite au site d'injection, gonflement au site d'injection, y compris gonflement étendu du membre vacciné.

**Déclaration des effets indésirables suspectés :**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport

bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

## Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## Pharmacodynamie

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins méningococciques (code ATC : J07AH08).

### *Immunogénicité :*

L'efficacité de Menveo a été extrapolée en mesurant la production d'anticorps anticapsulaire spécifiques de sérogroupes avec activité bactéricide. L'activité bactéricide du sérum (SBA) a été mesurée en utilisant le sérum humain comme source de complément exogène (hSBA). Le hSBA a été considéré comme le marqueur de protection contre les infections à méningocoques.

L'immunogénicité a été évaluée dans des essais cliniques contrôlés contre produit de référence, randomisés, multicentriques qui ont inclus des enfants (âgés de 2 à 10 ans), des adolescents (âgés de 11 à 18 ans), des adultes (âgés de 19 à 55 ans) et des personnes plus âgées (56 - 65 ans).

### *Immunogénicité chez les enfants âgés de 2 à 10 ans :*

Dans l'étude pivot V59P20, l'immunogénicité de Menveo a été comparée au vaccin méningococcique quadrivalent, conjugué à l'anatoxine diphtérique (ACWY-D) ; 1170 enfants ont été vaccinés par Menveo et 1161 ont reçu le vaccin comparateur selon les populations per protocol. Dans deux études complémentaires V59P8 et V59P10, l'immunogénicité de Menveo a été comparée au vaccin ACWY-PS (ACWY-polyosidique).

Dans l'étude pivot V59P20, randomisée, menée en simple insu du vaccin administré, dans laquelle les participants ont été stratifiés par âge (2 à 5 ans et 6 à 10 ans), l'immunogénicité d'une dose unique de Menveo un mois après la vaccination a été comparée à une dose unique de ACWY-D. Les résultats d'immunogénicité un mois après la vaccination par Menveo chez les sujets âgés de 2 à 5 ans et de 6 à 10 ans sont résumés ci-dessous dans le tableau 1.

*Tableau 1 : Réponses en anticorps bactéricides sériques un mois après la vaccination par Menveo chez les sujets âgés de 2 à 5 ans et de 6 à 10 ans*

Sérogroupe	2 - 5 ans	6 - 10 ans
------------	-----------	------------

	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	MGT d'hSBA (IC à 95 %)	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	MGT d'hSBA (IC à 95 %)
A	N = 606 72 % (68-75)	N = 606 26 (22-30)	N = 551 77 % (74-81)	N = 551 35 (29-42)
C	N = 607 68 % (64-72)	N = 607 18 (15-20)	N = 554 77 % (73-80)	N = 554 36 (29-45)
W-135	N = 594 90 % (87-92)	N = 594 43 (38-50)	N = 542 91 % (88-93)	N = 542 61 (52-72)
Y	N = 593 76 % (72-79)	N = 593 24 (20-28)	N = 545 79 % (76-83)	N = 545 34 (28-41)

Dans une autre étude randomisée, menée en simple insu du vaccin administré, aux États-Unis (V59P8), des enfants ont été immunisés avec une dose unique de Menveo (N = 284) ou de ACWY-PS (N = 285). Chez les enfants âgés de 2 à 10 ans, ainsi que chez les enfants de chaque sous-population (2 - 5 ans et 6 - 10 ans), les réponses immunitaires, mesurées par le pourcentage de sujets avec séroréponse hSBA  $\geq$  1:8 et les moyennes géométriques des titres (MGTs), étaient non seulement non inférieures au vaccin comparateur ACWY-PS, mais aussi statistiquement plus élevées que celles du vaccin comparateur, pour tous les sérogroupes et pour toutes les mesures d'immunisation à 1 mois après la vaccination. Un an après la vaccination, Menveo continuait à être statistiquement supérieur à ACWY-PS pour les sérogroupes A, W-135 et Y, mesuré par le pourcentage de sujets avec un hSBA  $\geq$  1:8 et les MGTs. Menveo était non inférieur sur ces critères d'évaluation pour le séro groupe C (tableau 2). La pertinence clinique des réponses immunitaires post-vaccination plus élevées est inconnue.

*Tableau 2 : Immunogénicité d'une dose de Menveo ou ACWY-PS chez des sujets âgés de 2 à 10 ans, mesurée un mois et douze mois après la vaccination*

<i>1 mois après la vaccination</i>				
Séro groupe	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)		MGT d'hSBA (IC à 95 %)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N = 280 79 % (74-84)	N = 281 37 % (31-43)	N = 280 36 (30-44)	N = 281 6,31 (5,21-7,64)
C	N = 281 73 % (68-78)	N = 283 54 % (48-60)	N = 281 26 (21-34)	N = 283 15 (12-20)
W-135	N = 279 92 % (88-95)	N = 282 66 % (60-71)	N = 279 60 (50-71)	N = 282 14 (12-17)
Y	N = 280 88 % (83-91)	N = 282 53 % (47-59)	N = 280 54 (44-66)	N = 282 11 (9,29-14)

12 mois après la vaccination				
Sérogroupe	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)		MGT d'hSBA (IC à 95 %)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N = 253 23 % (18-29)	N = 238 13 % (9-18)	N = 253 3,88 (3,39-4,44)	N = 238 3 (2,61-3,44)
C	N = 252 53 % (47-59)	N = 240 44 % (38-51)	N = 252 11 (8,64-13)	N = 240 9,02 (7,23-11)
W-135	N = 249 90 % (86-94)	N = 237 45 % (38-51)	N = 249 42 (35-50)	N = 237 7,57 (6,33-9,07)
Y	N = 250 77 % (71-82)	N = 239 32 % (26-38)	N = 250 27 (22-33)	N = 239 5,29 (4,34-6,45)

Dans une étude randomisée, menée en simple insu du vaccin administré (V59P10) conduite en Argentine, des enfants ont été immunisés avec une dose unique de Menveo (N = 949) ou avec ACWY-PS (N = 551).

L'immunogénicité a été évaluée dans un sous-groupe de 150 sujets pour chaque groupe de vaccin. La réponse immunitaire observée chez les enfants âgés de 2 à 10 ans était très semblable à celle observée dans l'étude V59P8 présentée ci-dessus ; la réponse immunitaire à Menveo, 1 mois après vaccination, mesurée par le pourcentage de sujets avec séroréponse, hSBA  $\geq$  1:8 et MGTs, était non inférieure à celle d'ACWY-PS.

Une étude randomisée, menée en simple insu du vaccin administré, a été réalisée chez des enfants âgés de 12 à 59 mois en Finlande et en Pologne (V59P7). La population per protocole comprenait un total de 199 sujets âgés de 2 à 5 ans dans le groupe Menveo et 81 sujets âgés de 3 à 5 ans dans le groupe ACWY-PS.

Un mois après la première vaccination, le pourcentage de sujets avec hSBA  $\geq$  1:8 était plus élevé dans le groupe Menveo par rapport au groupe ACWY-PS pour les quatre sérogroupe A, C, W-135 et Y (respectivement 63 % vs 39 %, 46 % vs 39 %, 78 % vs 59 %, et 65 % vs 57 %).

Au cours de l'étude V59\_57 randomisée et menée aux États-Unis, l'immunogénicité de 2 doses de Menveo a été comparée à celle d'une dose de Menveo chez des enfants dans deux tranches d'âges différentes, entre 2 et 5 ans et entre 6 et 10 ans (N = 715).

A l'inclusion, la proportion de sujets dans les deux tranches d'âges qui présentaient un hSBA  $\geq$  1:8 se situait entre 1 % et 5 % pour le sérogroupe A, entre 13 % et 28 % pour le sérogroupe C, entre 42 % et 64 % pour le sérogroupe W-135 et entre 6 % et 19 % pour le sérogroupe Y. Un mois après la dernière vaccination, cette proportion dans chaque groupe de traitement

(2 doses comparé à une dose) et dans les deux tranches d'âges était : de 90 % à 95 % comparé à 76 % à 80 % pour le séro groupe A, de 98 % à 99 % comparé à 76 % à 87 % pour le séro groupe C, 99 % comparé à 93 % à 96 % pour le séro groupe W-135 et 96 % comparé à 65 % à 69 % pour le séro groupe Y. Un mois après la vaccination, la moyenne géométrique des titres (MGT) était plus élevée dans le groupe ayant reçu 2 doses que dans celui en ayant reçu une seule, pour les deux tranches d'âges, la différence étant toutefois moins prononcée chez les sujets les plus âgés.

Un an après la dernière vaccination, la proportion de sujets qui présentaient un hSBA  $\geq$  1:8 était moins élevée que celle observée un mois après la vaccination, pour les deux groupes de traitement (séro groupe A : 30 % pour le groupe ayant reçu 2 doses et de 11 % à 20 % pour celui ayant reçu une seule dose ; séro groupe C : de 61 % à 81 % comparé à 41 % à 55 % ; séro groupe W-135 : de 92 % à 94 % comparé à 90 % à 91 % ; séro groupe Y : de 67 % à 75 % comparé à 57 % à 65 %). Les différences de MGT de l'hSBA entre les deux groupes de traitement après un an de vaccination étaient moins élevées que celles observées un mois après la vaccination.

Le bénéfice clinique de la vaccination à 2 doses chez les enfants âgés de 2 à 10 ans reste inconnu.

*Persistance de la réponse immunitaire et de la réponse à la dose de rappel chez les enfants de 2 à 10 ans :*

La persistance des anticorps à 5 ans après une primovaccination a été évaluée au cours de l'étude V59P20E1, qui était une extension de l'étude V59P20. Une persistance des anticorps a été observée contre les séro groupes C, W-135 et Y ; le pourcentage de sujets ayant un hSBA  $\geq$  1:8 était de 32 % et 56 % contre le séro groupe C chez les sujets âgés de 2 à 5 ans et de 6 à 10 ans, respectivement, de 74 % et 80 % contre le séro groupe W-135 et de 48 % et 53 % contre le séro groupe Y. Les MGT étaient respectivement de 6,5 et 12 pour le séro groupe C, de 19 et 26 pour le séro groupe W-135 et de 8,13 et 10 pour le séro groupe Y. Pour le séro groupe A, 14 % et 22 % des sujets de 2 à 5 ans et de 6 à 10 ans, respectivement, avaient un hSBA  $\geq$  1:8 (MGT 2,95 et 3,73).

Les enfants ont également reçu une dose de rappel de Menveo 5 ans après la dose unique de primovaccination. Tous les sujets des deux groupes d'âge avaient un hSBA  $\geq$  1:8 pour tous les séro groupes, et les titres des anticorps étaient nettement plus élevés que ceux observés après la primovaccination (tableau 3).

*Tableau 3 : Persistance des réponses immunitaires 5 ans après la primovaccination par Menveo et réponses immunitaires 1 mois après la dose de rappel chez des sujets âgés de 2 à 5 ans et de 6 à 10 ans au moment de la primovaccination*

2 - 5 ans		
Séro groupe	Persistance à 5 ans	1 mois après la dose de rappel

	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	MGT d'hSBA (IC à 95 %)	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	MGT d'hSBA (IC à 95 %)
A	N = 96 14 % (7-22)	N = 96 2,95 (2,42- 3,61)	N = 95 100 % (96- 100)	N = 95 361 (299-436)
C	N = 96 32 % (23-43)	N = 96 6,5 (4,75-8,9)	N = 94 100 % (96- 100)	N = 94 498 (406-610)
W-135	N = 96 74 % (64-82)	N = 96 19 (14-25)	N = 95 100 % (96- 100)	N = 95 1534 (1255- 1873)
Y	N = 96 48 % (38-58)	N = 96 8,13 (6,11-11)	N = 94 100 % (96- 100)	N = 94 1693 (1360- 2107)

6 - 10 ans				
Sérogroupe	Persistance à 5 ans		1 mois après la dose de rappel	
	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	MGT d'hSBA (IC à 95 %)	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	MGT d'hSBA (IC à 95 %)
A	N = 64 22 % (13-34)	N = 64 3,73 (2,74- 5,06)	N = 60 100 % (94- 100)	N = 60 350 (265-463)
C	N = 64 56 % (43-69)	N = 64 12 (7,72-19)	N = 60 100 % (94- 100)	N = 60 712 (490- 1036)
W-135	N = 64 80 % (68-89)	N = 64 26 (18-38)	N = 60 100 % (94- 100)	N = 60 1556 (1083- 2237)
Y	N = 64 53 % (40-66)	N = 64 10 (6,51-16)	N = 59 100 % (94- 100)	N = 59 1442 (1050- 1979)

***Immunogénicité chez les sujets âgés de 11 ans et plus :***

Dans l'étude pivot (V59P13), des adolescents et des adultes ont reçu une dose de Menveo (N = 2649) ou de vaccin comparateur ACWY-D (N = 875).

Les sérums ont été prélevés avant la vaccination et 1 mois après.

Dans une autre étude (V59P6) conduite chez 524 adolescents, l'immunogénicité de Menveo a été comparée à celle d'ACWY-PS.

***Immunogénicité chez les adolescents :***

Dans le groupe âgé de 11 à 18 ans de l'étude pivot V59P13, l'immunogénicité d'une dose unique de Menveo 1 mois après la vaccination a été comparée à celle du vaccin comparateur ACWY-D. Les résultats d'immunogénicité 1 mois après Menveo sont résumés ci-dessous dans le tableau 4.

*Tableau 4 : Réponses en anticorps bactéricides sériques 1 mois après la vaccination par Menveo chez les sujets âgés de 11 à 18 ans*

Sérogroupe	N	MGT (IC à 95 %)	hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)
A	1075	29 (24-35)	75 % (73-78)
C	1396	50 (39-65)	85 % (83-87)
W-135	1024	87 (74-102)	96 % (95-97)
Y	1036	51 (42-61)	88 % (85-90)

Dans le sous-groupe de sujets âgés de 11 à 18 ans qui étaient séronégatifs à l'inclusion, la proportion de sujets qui présentaient un hSBA  $\geq$  1:8 après une dose de Menveo était : sérogroupe A 75 % (780/1039) ; sérogroupe C 80 % (735/923) ; sérogroupe W-135 94 % (570/609) ; sérogroupe Y 81 % (510/630).

Dans l'étude de non-infériorité V59P6, l'immunogénicité a été évaluée chez des adolescents âgés de 11 à 17 ans qui ont été randomisés pour recevoir Menveo ou ACWY-PS. Fondée sur la réponse immunitaire, la proportion atteignant un hSBA  $\geq$  1:8, et la moyenne géométrique des titres (MGT), la non-infériorité de Menveo par rapport au vaccin ACWY-PS a été démontrée pour les quatre sérogroupe (A, C, W-135 et Y).

*Tableau 5 : Immunogénicité d'une dose de Menveo ou d'ACWY-PS chez les adolescents, mesurée 1 mois après la vaccination*

Sérogroupe	Titres d'hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)		MGT d'hSBA (IC à 95 %)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N = 140 81 % (74-87)	N = 149 41 % (33-49)	N = 140 33 (25-44)	N = 149 7,31 (5,64-9,47)
C	N = 140 84 % (77-90)	N = 147 61 % (53-69)	N = 140 59 (39-89)	N = 147 28 (19-41)
W-135	N = 138 91 % (84-95)	N = 141 84 % (77-89)	N = 138 48 (37-62)	N = 141 28 (22-36)
Y	N = 139 95 % (90-98)	N = 147 82 % (75-88)	N = 139 92 (68-124)	N = 147 35 (27-47)

Un an après la vaccination, chez ces mêmes sujets, comparés au vaccin ACWY-PS, une proportion plus élevée de sujets vaccinés par Menveo avaient



un hSBA  $\geq 1:8$  pour les sérogroupes C, W-135 et Y, avec des niveaux comparables pour le séro groupe A. Des données identiques étaient observées pour les comparaisons des MGT d'hSBA.

*Persistence de la réponse immunitaire et de la réponse à la dose de rappel chez des adolescents :*

Dans l'étude V59P13E1, la persistance des réponses immunitaires contre les sérogroupes A, C, W-135 et Y a été évaluée à 21 mois, 3 ans et 5 ans après la primovaccination chez des sujets âgés de 11 à 18 ans au moment de la vaccination.

Le pourcentage de sujets ayant un hSBA  $\geq 1:8$  est resté constant contre les sérogroupes C, W-135, et Y entre 21 mois et 5 ans après la vaccination dans le groupe Menveo et a légèrement diminué au fil du temps contre le séro groupe A (tableau 6). Cinq ans après la primovaccination, le pourcentage de sujets ayant un hSBA  $\geq 1:8$  était significativement plus élevé dans le groupe Menveo par rapport aux témoins non vaccinés contre les quatre sérogroupes.

*Tableau 6 : Persistence des réponses immunitaires environ 21 mois, 3 ans et 5 ans après la vaccination par Menveo (sujets âgés de 11 à 18 ans au moment de la vaccination)*

Séro groupe	Période	Pourcentage de sujets ayant un hSBA $\geq 1:8$	MGT d'hSBA
		Menveo	Menveo
A		N = 100	N = 100
	21 mois	45 (35-55)	6,57 (4,77-9,05)
	3 ans	38 (28-48)	5,63 (3,97-7,99)
	5 ans	35 (26-45)	4,43 (3,13-6,26)
C		N = 100	N = 100
	21 mois	61 (51-71)	11 (8,12-15)
	3 ans	68 (58-77)	16 (11-25)
	5 ans	64 (54-73)	14 (8,83-24)
W-135		N = 99	N = 99
	21 mois	86 (77-92)	18 (14-25)
	3 ans	85 (76-91)	31 (21-46)
	5 ans	85 (76-91)	32 (21-47)
Y		N = 100	N = 100

	21 mois	71 (61-80)	14 (10-19)
	3 ans	69 (59-78)	14 (9,68-20)
	5 ans	67 (57-76)	13 (8,8-20)

Une dose de rappel de Menveo a été administrée 3 ans après la primovaccination par Menveo ou ACWY-D. Les deux groupes ont présenté une réponse solide à la dose de rappel de Menveo un mois après la vaccination (100 % des sujets avaient un hSBA  $\geq$  1:8 dans tous les sérogroupes) qui a généralement persisté 2 ans après la dose de rappel pour les sérogroupes C, W-135 et Y (87 % à 100 % des sujets avaient un hSBA  $\geq$  1:8 dans tous les sérogroupes). Une légère baisse du pourcentage des sujets ayant un hSBA  $\geq$  1:8 contre le séro groupe A a été observée, même s'il était toujours élevé (77 % à 79 %).

Les MGT ont diminué au fil du temps comme attendu mais sont restés 2 à 8 fois plus élevés que les valeurs antérieures à la dose de rappel (tableau 8). Dans l'étude V59P6E1, un an après la vaccination, le pourcentage de sujets vaccinés par Menveo ayant un hSBA  $\geq$  1:8 est resté significativement plus élevé que celui des sujets vaccinés par ACWY-PS pour les sérogroupes C, W-135 et Y, et était similaire entre les deux groupes d'étude pour le séro groupe A. Les MGT d'hSBA pour les sérogroupes W-135 et Y étaient plus élevés dans le groupe Menveo. Dans les 5 années suivant la vaccination, le pourcentage de sujets vaccinés par Menveo ayant un hSBA  $\geq$  1:8 est resté significativement plus élevé que celui des patients vaccinés par ACWY-PS pour les sérogroupes C et Y. Des MGT d'hSBA plus élevés ont été observés pour les sérogroupes W-135 et Y (tableau 7).

*Tableau 7 : Persistance des réponses immunitaires environ 12 mois et 5 ans après la vaccination par Menveo et ACWY-PS (sujets âgés de 11 à 18 ans au moment de la vaccination)*

Séro groupe	Période	Pourcentage de sujets ayant un hSBA $\geq$ 1:8		
		Menveo	ACWY-PS	Valeur P Menveo vs ACWY-PS
A		N = 50	N = 50	
	12 mois	41 % (27, 56)	43 % (28, 59)	0,73
	5 ans	30 % (18, 45)	44 % (30, 59)	0,15
C		N = 50	N = 50	
	12 mois	82 % (68, 91)	52 % (37, 68)	< 0,001
	5 ans	76 % (62, 87)	62 % (47, 75)	0,042
W-135		N = 50	N = 50	
	12 mois	92 % (80, 98)	52 % (37, 68)	< 0,001
	5 ans	72 % (58, 84)	56 % (41, 70)	0,093

Y		N = 50	N = 50	
	12 mois	78 % (63, 88)	50 % (35, 65)	0,001
	5 ans	76 % (62, 87)	50 % (36, 64)	0,002

Sérogroupe	Période	MGT d'hSBA		
		Menveo	ACWY-PS	Valeur P Menveo vs ACWY-PS
A		N = 50	N = 50	
	12 mois	5,19 (3,34-8,09)	6,19 (3,96-9,66)	0,54
	5 ans	5,38 (3,29-8,78)	7,75 (4,83-12)	0,24
C		N = 50	N = 50	
	12 mois	29 (15, 57)	17 (8,55-33)	0,22
	5 ans	21 (12, 37)	20 (12, 35)	0,92
W-135		N = 50	N = 50	
	12 mois	41 (26, 64)	10 (6,41-16)	< 0,001
	5 ans	30 (18, 52)	13 (7,65-22)	0,012
Y		N = 50	N = 50	
	12 mois	34 (20, 57)	9,28 (5,5-16)	< 0,001
	5 ans	30 (18, 49)	8,25 (5,03-14)	< 0,001

Une dose de rappel de Menveo a été administrée 5 ans après la primovaccination par Menveo ou ACWY-PS. Sept jours après la dose de rappel, 98 % à 100 % des sujets précédemment vaccinés par Menveo et 73 % à 84 % des sujets précédemment vaccinés par ACWY-PS ont obtenu un hSBA  $\geq$  1:8 contre les sérogroupe A, C, W-135 et Y. Un mois après la vaccination, le pourcentage de sujets ayant un hSBA  $\geq$  1:8 était respectivement de 98 % à 100 % et de 84 % à 96 %.

Une augmentation significative des MGT d'hSBA contre les quatre sérogroupe a également été observée 7 et 28 jours après la dose de rappel (tableau 8).

*Tableau 8 : Réponse à la dose de rappel : réponses en anticorps bactéricides à la dose de rappel de Menveo administrée 3 ou 5 ans après la primovaccination par Menveo ou ACWY-PS chez des sujets âgés de 11 à 17 ans*

Sérogroupe	Période	Pourcentage de sujets ayant un hSBA $\geq$ 1:8
------------	---------	--

		V59P13E1 (3 ans après vaccination)	V59P6E1 (5 ans après vaccination)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS
A		N = 42	N = 49	N = 49
	Avant rappel	21 % (10, 37)	29 % (17, 43)	43 % (29, 58)
	7 jours	-	100 % (93, 100)	73 % (59, 85)
	28 jours	100 % (92, 100)	98 % (89, 100)	94 % (83, 99)
	2 ans	79 % (63, 90)	-	-
C		N = 42	N = 49	N = 49
	Avant rappel	55 % (39, 70)	78 % (63, 88)	61 % (46, 75)
	7 jours	-	100 % (93, 100)	78 % (63, 88)
	28 jours	100 % (92, 100)	100 % (93, 100)	84 % (70, 93)
	2 ans	95 % (84-99)	-	-
W-135		N = 41	N = 49	N = 49
	Avant rappel	88 % (74, 96)	73 % (59, 85)	55 % (40, 69)
	7 jours	-	100 % (93, 100)	84 % (70, 93)
	28 jours	100 % (91, 100)	100 % (93, 100)	92 % (80, 98)
	2 ans	100 % (91, 100)	-	-
Y		N = 42	N = 49	N = 49
	Avant rappel	74 % (58, 86)	78 % (63, 88)	51 % (36, 66)
	7 jours	-	98 % (89, 100)	76 % (61, 87)
	28 jours	100 % (92, 100)	100 % (93, 100)	96 % (86, 100)
	2 ans	95 % (84, 99)	-	-

Sérogroupe	Période	MGT d'hSBA		
		V59P13E1 (3 ans après vaccination)	V59P6E1 (5 ans après vaccination)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS
A		N = 42	N = 49	N = 49
	Avant rappel	2,69 (1,68-4,31)	5,16 (3,46-7,7)	7,31 (4,94-11)
	7 jours	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	28 jours	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	2 ans	22 (12, 41)	-	-
C		N = 42	N = 49	N = 49
	Avant rappel	16 (8,66-31)	20 (13, 33)	19 (12, 31)
	7 jours	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)
	28 jours	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	2 ans	124 (62-250)	-	-
W-135		N = 41	N = 49	N = 49
	Avant rappel	37 (21, 65)	29 (17, 49)	12 (7,02-19)
	7 jours	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	28 jours	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	2 ans	93 (58, 148)	-	-
Y		N = 42	N = 49	N = 49
	Avant rappel	14 (8,15-26)	28 (18, 45)	7,8 (4,91-12)
	7 jours	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	28 jours	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)

	2 ans	55 (30, 101)	-	-
--	-------	--------------	---	---

*Immunogénicité chez les adultes :*

Dans l'étude pivot d'immunogénicité, V59P13, les réponses immunitaires Menveo ont été mesurées chez les adultes âgés de 19 à 55 ans. Les résultats sont présentés dans le tableau 9. Dans le sous-groupe de sujets âgés de 19 à 55 ans qui étaient séronégatifs à l'inclusion, la proportion de sujets qui présentaient un hSBA  $\geq$  1:8 après une dose de Menveo était : séro-groupe A 67 % (582/875) ; séro-groupe C 71 % (401/563) ; séro-groupe W-135 82 % (131/160) ; séro-groupe Y 66 % (173/263).

*Tableau 9 : Réponses en anticorps bactéricides sériques humain (hSBA) 1 mois après la vaccination par Menveo chez les sujets âgés de 19 à 55 ans*

Séro-groupe	N	MGT (IC à 95 %)	hSBA % $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)
A	963	31 (27-36)	69 (66-72)
C	902	50 (43-59)	80 (77-83)
W-135	484	111 (93-132)	94 (91-96)
Y	503	44 (37-52)	79 (76-83)

L'initiation de la réponse immunitaire après la primovaccination par Menveo chez des sujets sains âgés de 18 à 22 ans a été évaluée dans l'étude V59P6E1. Sept jours après la vaccination, 64 % des sujets ont obtenu un hSBA  $\geq$  1:8 contre le séro-groupe A et 88 % à 90 % des sujets présentaient des anticorps bactéricides contre les séro-groupes C, W-135 et Y. Un mois après la vaccination, 92 % à 98 % des sujets présentaient un hSBA  $\geq$  1:8 contre les séro-groupes A, C, W-135 et Y. Une réponse immunitaire robuste mesurée par les MGT d'hSBA contre tous les séro-groupes a également été observée au bout de 7 jours (MGT 34 à 70) et de 28 jours (MGT 79 à 127) après une seule dose de vaccin.

*Immunogénicité chez les personnes âgées :*

L'immunogénicité de Menveo comparée à celle de ACWY-PS a été évaluée chez des sujets âgés de 56 à 65 ans dans l'étude V59P17. La proportion de sujets ayant un hSBA  $\geq$  1:8 n'était pas inférieure à celle d'ACWY-PS pour les quatre séro-groupes et statistiquement supérieure pour les séro-groupes A et Y (tableau 10).

*Tableau 10 : Immunogénicité d'une dose de Menveo et d'ACWY-PS 1 mois après la vaccination, chez les sujets âgés de 56 à 65 ans*

Sérogroupe	Menveo hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)	ACWY-PS hSBA $\geq$ 1:8 (IC à 95 %)
A	N = 83 87 % (78-93)	N = 41 63 % (47-78)
C	N = 84 90 % (82-96)	N = 41 83 % (68-93)
W-135	N = 82 94 % (86-98)	N = 39 95 % (83-99)
Y	N = 84 88 % (79-94)	N = 41 68 % (52-82)

### ***Données disponibles chez les enfants âgés de 2 à 23 mois :***

L'immunogénicité de Menveo chez les enfants âgés de 2 à 23 mois a été évaluée dans plusieurs études. Bien qu'un pourcentage élevé de sujets ait obtenu des titres hSBA supérieurs à 1:8 après 4 doses de Menveo et un pourcentage moindre dans des études avec 2 doses ou une dose unique, Menveo n'a été comparé à un autre vaccin méningococcique que dans une seule étude pivot laquelle n'a pas montré de réponse au moins équivalente à celle d'un vaccin monovalent conjugué de sérogroupe C (après l'administration d'une dose unique à l'âge de 12 mois). Les données actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour établir l'efficacité de Menveo chez les enfants de moins de 2 ans. Voir la rubrique Posologie et Mode d'administration pour plus d'informations sur l'usage pédiatrique.

## **Sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Chez les animaux de laboratoire, aucune réaction indésirable n'a été observée chez les lapines vaccinées ou sur leur descendance jusqu'à 29 jours post-partum.

Aucun effet sur la fertilité n'a été observé chez les lapines qui ont reçu Menveo avant l'accouplement et durant la grossesse.

## **Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique Modalités de manipulation et d'élimination.

### **Modalités de conservation**

*Durée de conservation :*

4 ans.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, le médicament doit être utilisé immédiatement. Toutefois, la stabilité physicochimique après reconstitution a été démontrée jusqu'à 8 heures à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **Modalités manipulation/élimination**

Menveo doit être préparé pour l'administration en reconstituant la poudre (en flacon) avec la solution (en flacon).

**Le contenu des deux différents flacons (poudre MenA et solution MenCWY) doit être mélangé avant la vaccination, pour obtenir une dose de 0,5 ml.**

Les composants de ce vaccin doivent être inspectés visuellement avant et après la reconstitution.

Au moyen d'une seringue et d'une aiguille appropriée (21G, 40 mm de long ou 21G, 1 1/2 pouce de long), prélever tout le contenu du flacon contenant la solution et l'injecter dans le flacon contenant la poudre pour reconstituer le composant conjugué MenA.

Retourner et agiter vigoureusement le flacon puis prélever 0,5 ml du produit reconstitué. Veuillez noter qu'il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon après le prélèvement de la dose.

Après reconstitution, le vaccin est une solution transparente, incolore à jaune clair, sans particules étrangères visibles. Dans le cas où des particules étrangères et/ou un changement de l'aspect physique seraient observés, jeter le vaccin.

Avant l'injection, changer l'aiguille en la remplaçant par une aiguille appropriée pour l'administration. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue avant d'injecter le vaccin.



Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **Prescription/délivrance/prise en charge**

#### LISTE I

AMM EU/1/10/614/003 ; CIP 3400921702903 (RCP rév 21.06.2023).

**Prix :** 39,22 euros (flacon de poudre + flacon de solution, boîte unitaire).

Remb. Séc. Soc. à 65 % et agréé Collect. dans l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive dans les populations recommandées par la HAS, c'est à dire les populations des sujets devant pouvoir bénéficier d'une protection durable et étendue vis-à-vis d'un nombre élargi de sérogroupes de méningocoque :

- sujets porteurs d'un déficit en fraction terminale du complément ou qui reçoivent un traitement anti-C5A ;
- sujets porteurs d'un déficit en properdine ou ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ;
- sujets ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- pour les situations d'hyperendémie d'Infection Invasive à Méningocoque W.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>.

*Titulaire de l'AMM :* GSK Vaccines s.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Sienne, Italie.