



# **BEXZERO**

Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)

Pour plus d'informations sur  
Bexzero,  
Rendez-vous sur notre site dédié  
aux professionnels de santé :

[GSKpro.com](http://GSKpro.com)

## RECOMMANDATIONS VACCINALES

A/ Avis relatif à l'utilisation du vaccin Bexsero - Avis du Haut Conseil de la santé publique du 25 octobre 2013 Avis disponible sur [http://www.hcsp.fr/docspdf/avis\\_rapports/hcspa20131025\\_vaccmeningoqueBBexsero.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avis_rapports/hcspa20131025_vaccmeningoqueBBexsero.pdf) (consulté le 20/12/2013). le Haut Conseil de la santé publique émet le recommandations suivantes : 1) Pour la population générale. Malgré : • la sévérité des IIM en termes de mortalité et de séquelles chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte ; • le caractère innovant du vaccin Bexsero et l'absence actuelle d'alternative vaccinale pour la prévention des IIM de sérogroupe B ; • les données disponibles d'immunogénicité du vaccin Bexsero en faveur d'une efficacité pour la prévention des IIM de sérogroupe B ; et compte-tenu : • de l'absence de données d'efficacité clinique disponibles ; • de l'intérêt particulier à vacciner le jeune nourrisson, tranche d'âge la plus affectée par la maladie alors que : - les données disponibles d'immunogénicité montrent une durée de séroprotection limitée à 6-12 mois après vaccination complète chez le nourrisson et variable selon les antigènes ; - le schéma vaccinal du nourrisson est lourd, nécessitant 4 doses difficiles à intégrer dans le calendrier actuel, d'autant que le profil de tolérance du vaccin Bexsero incite à l'administrer séparément des autres vaccins recommandés à cet âge ; • de l'absence de données démontrant un effet du vaccin sur le portage, effet indispensable à la mise en place d'une immunité de groupe ; • d'un rapport coût-efficacité défavorable dans le contexte épidémiologique français actuel du fait de la faible durée estimée de protection et de l'absence de démonstration d'un effet sur le portage ; • des incertitudes sur une efficacité potentielle de ce vaccin sur les IIM de sérogroupe non B qui remettrait en cause la stratégie globale de prévention des IIM en France ; le Haut Conseil de la santé publique ne recommande pas actuellement l'utilisation du vaccin Bexsero dans le cadre d'une stratégie généralisée de prévention des IIM B en France chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte. 2) Pour les personnes à risque élevé de contracter une IIM. La vaccination par le vaccin Bexsero est, par contre, recommandée chez : • les personnels des laboratoires de recherche travaillant spécifiquement sur le méningocoque ; • les personnes porteuses d'un déficit en fraction terminale du complément ou qui reçoivent un traitement anti-C5A, notamment les personnes qui reçoivent un traitement par eculizumab (Soliris®) ; • les personnes

porteuses d'un déficit en properdine ; • ou les personnes ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ; • les personnes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques ; Chez ces personnes à risque élevé d'IIM pour lesquelles une protection durable est nécessaire vis-à-vis des IIM tous sérogroupes confondus : • la nécessité de rappels itératifs avec le vaccin Bexsero et le délai entre ces éventuels rappels ne sont pas définis ; • la vaccination méningococcique tétravalente conjuguée ACYW reste recommandée en l'absence de données de protection du vaccin Bexsero vis-à-vis des sérogroupes non B. 3) Pour des populations ciblées dans le cadre de situations spécifiques. Les données actuelles disponibles d'immunogénicité et de tolérance du vaccin Bexsero justifient son utilisation à titre temporaire et sur des populations ciblées dans le cadre de situations spécifiques. > La vaccination est recommandée dans les deux situations suivantes : • grappes de cas définies par la survenue d'au moins 2 cas d'IIM B : – dans une même collectivité ou un même groupe social ; – dans un délai  $\leq$  à 4 semaines\* ; – et survenus et rattachables à des souches identiques couvertes par le vaccin Bexsero ou ne pouvant être différenciées. • situations épidémiques : deuxième année de vie, dès l'âge de 12 mois. Du sérum a été prélevé avant la vaccination, un mois après la troisième dose de vaccin (voir tableau 2) et un mois \*multidisciplinaire d'experts du niveau national et/ou régional quant à la pertinence et aux modalités éventuelles d'une action locale de vaccination par le vaccin Bexsero. • grappes de cas définies par la survenue d'au moins 2 cas d'IIM B : - dans une même collectivité ou un même groupe social ; – dans un intervalle de temps > à 4 semaines et  $\leq$  à 3 mois ; – survenus et rattachables à des souches identiques couvertes par le vaccin Bexsero ou ne pouvant être différenciées. • situations d'hyperendémie, correspondant à l'installation progressive et potentiellement durable d'un clone dans une zone géographique, le plus souvent infra-départementale : des critères d'alerte ont été proposés par l'InVS et devront faire l'objet d'une validation par la Direction générale de la santé, puis d'une intégration dans une version actualisée de l'instruction de la Direction générale de la santé. La version actualisée de l'instruction de la DGS devra également préciser la composition et les modalités de fonctionnement de l'expertise multidisciplinaire à mobiliser. La vaccination pourrait être également proposée dans d'autres situations inhabituelles (par exemple de par la gravité des cas) ne rentrant pas dans les critères ci-dessus, et après analyse par le groupe multidisciplinaire d'experts du niveau national et régional. La vaccination par le vaccin

Bexsero pour les sujets contacts autour des cas sporadiques d'IIM B n'est pas recommandée en sus de la chimioprophylaxie antibiotique qui représente le moyen le plus efficace de prévention des cas secondaires. Par contre, cette mesure pourrait être justifiée et recommandée dans les zones où la vaccination par le vaccin Bexsero serait éventuellement recommandée (épidémie et hyperendémie).\* *Instruction n° DGS/ RI 1/2011/33 du 27 janvier 2011 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque.*