

# Surveillance expérimentale d'un vaccin contre la méningite (Bexsero)

Direction des thérapies innovantes, des produits issus  
du corps humain et des vaccins

# Présentation du vaccin

## ◆ Statut d'enregistrement

- 13/01/2013: AMM européenne
- 09/12/2013: Commercialisation en France

## ◆ Indications

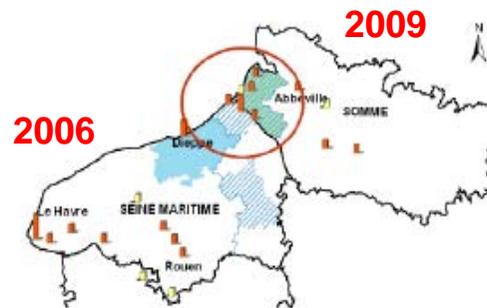
- Prévention contre l'IIM B (*N.meningitidis*) à partir de l'âge de 2 mois

Tranche d'âge	Primovaccination	Intervalles entre les doses de primovaccination	Rappel
Nourrissons de 2 à 5 mois	Trois doses de 0,5 ml chacune, avec une première dose administrée à l'âge de 2 mois <sup>a</sup>	1 mois minimum	Oui, une dose entre 12 et 23 mois <sup>b</sup>
Nourrissons non vaccinés de 6 à 11 mois	Deux doses de 0,5 ml chacune	2 mois minimum	Oui, une dose au cours de la deuxième année avec un intervalle d'au moins 2 mois entre la primovaccination et la dose de rappel <sup>b</sup>
Enfants non vaccinés de 12 à 23 mois	Deux doses de 0,5 ml chacune	2 mois minimum	Oui, une dose avec un intervalle de 12 à 23 mois entre la primovaccination et la dose de rappel <sup>b</sup>
Enfants de 2 à 10 ans	Deux doses de 0,5 ml chacune	2 mois minimum	Besoin non établi <sup>c</sup>
Adolescents (à partir de 11 ans) et adultes*	Deux doses de 0,5 ml chacune	1 mois minimum	Besoin non établi <sup>c</sup>

\* Il n'existe aucune donnée chez les adultes de plus de 50 ans Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

# Campagnes nationales de vaccination contre les IIM B

- ◆ Utilisation du vaccin MenBvac depuis juin 2006
- ◆ Départements de Seine-maritime, de la Somme et des Pyrénées-Atlantiques



- ◆ Suivi renforcé de pharmacovigilance au moyen d'une fiche de déclaration spécifique
- ◆ Substitution du MenBvac par le Bexsero (Avis HCSP du 11/07/2013)
  - Suivi renforcé de pharmacovigilance « Pilote » via l'utilisation du carnet de vaccination disponible sur le site « mesvaccins.net ».



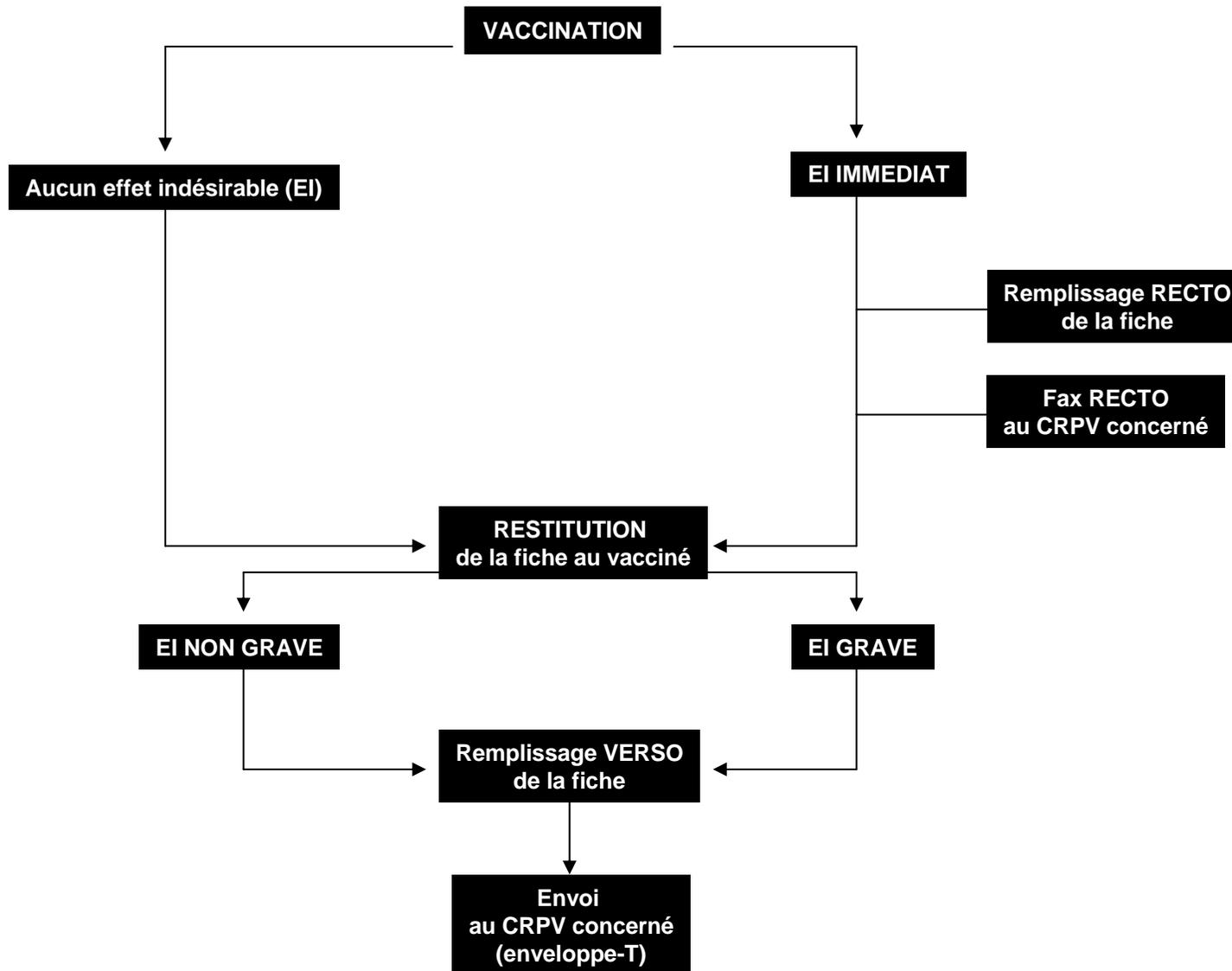
# Carnet de vaccination électronique (CVE)

« **MesVaccins.net** » - Association à but non lucratif indépendante des firmes pharmaceutiques

- ◆ Système expert d'aide à la décision vaccinale
  - Mise à jour régulière personnalisée du statut vaccinal au moyen d'un CVE individuel
  - Meilleure observance du calendrier vaccinal (SMS ou e-mail de rappel pour un schéma multidoses)
  
- ◆ Objectifs visés dans le cadre de son utilisation dans les campagnes vaccinales
  - ↘ phénomène de sous-notification
  - Préciser les données d'exposition

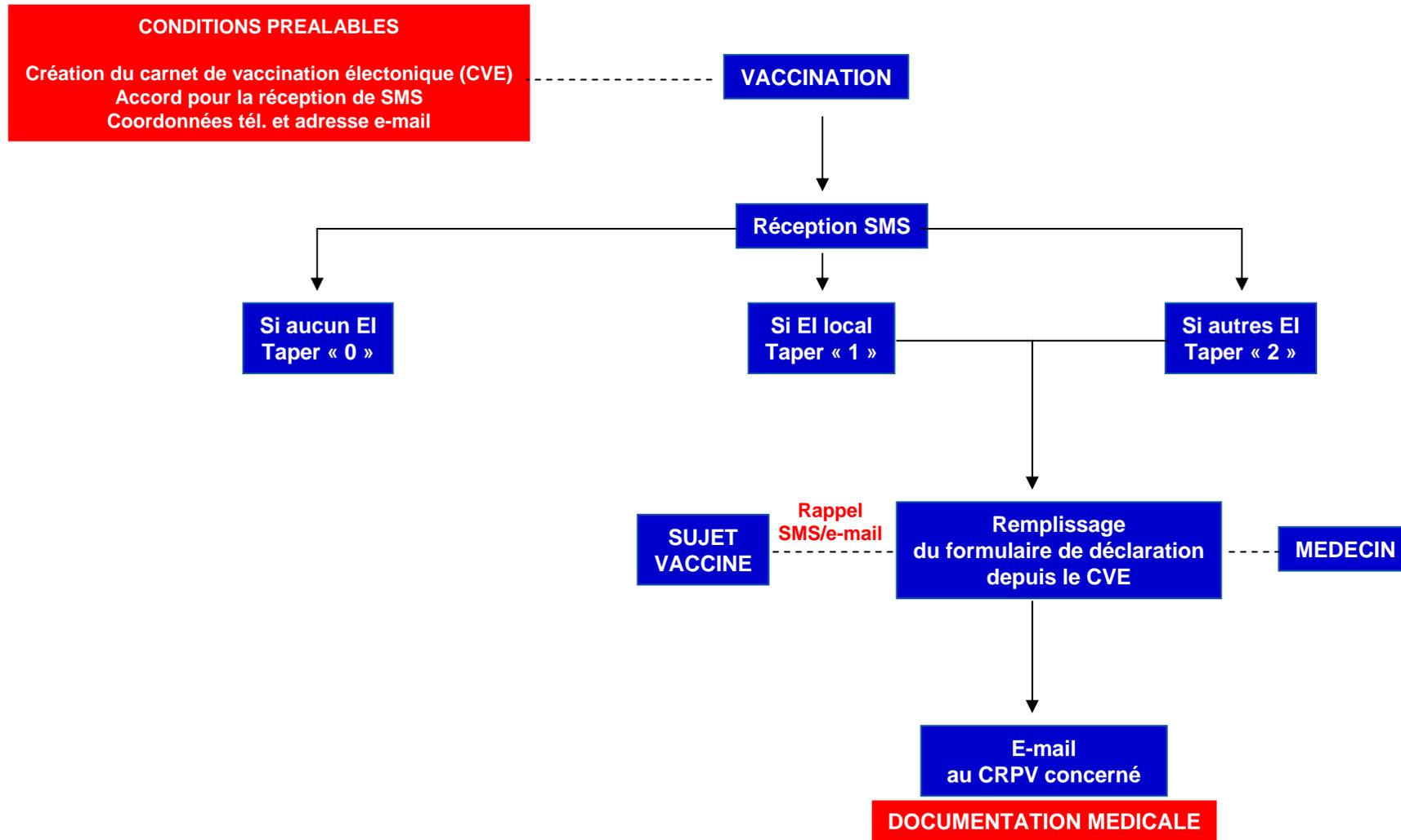
# Suivi renforcé de pharmacovigilance

## Procédure au moyen d'une fiche de déclaration



# Suivi renforcé de pharmacovigilance

## Procédure via l'utilisation du carnet de vaccination électronique





## Conclusions et perspectives en vaccinovigilance

- ◆ En matière de tolérance, le niveau d'exigence demandé aux vaccins est très élevé/ à celui des autres médicaments
  - Mise en œuvre systématique d'une surveillance « renforcée » justifiée dès la mise sur le marché d'un nouveau vaccin(PGR)
  - Différentes stratégies visant à ↘ le phénomène de sous-notification déjà établies ou prévues (Directive européenne 2010/84/UE)
    - ❖ Notification de tous les EI suspectés d'être dûs à la vaccination
    - ❖ Notification des patients
    - ❖ Transmission électronique des cas (Eudravigilance)
    - ❖ Télédéclaration
- ◆ Restaurer la confiance/vaccination ⇒ ↗ adhésion de la population aux différentes stratégies vaccinales (HCSP)
  - Efforts des autorités de santé en terme de communication sur la balance bénéfique/risques des vaccins

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.