

Public Summary SwissPAR du 26.05.2023

## MenQuadfi® (principe actif: polyoside de *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y, conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice)

Première autorisation en Suisse: 05.10.2022

Médicament (vaccin) destiné à l'immunisation active contre les infections invasives à méningocoques chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 mois

### À propos du médicament

Le vaccin MenQuadfi contient en tant que principe actif des polyosides de *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y qui sont liés à une protéine vectrice: l'anatoxine tétanique. MenQuadfi est disponible en solution injectable prête à l'emploi en dose unique.

MenQuadfi est un vaccin quadrivalent destiné à la prévention (immunisation active) des maladies méningococciques invasives dues aux bactéries *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W et Y.

Les maladies méningococciques sont des maladies infectieuses rares qui peuvent se

développer rapidement, souvent chez des personnes auparavant en bonne santé. La méningite purulente et la septicémie que les méningocoques peuvent provoquer figurent parmi les maladies les plus redoutées. Les maladies méningococciques s'accompagnent fréquemment de complications.

Les maladies méningococciques évoluent généralement rapidement et peuvent avoir une issue fatale; 10 à 20 % des personnes qui survivent à une telle infection souffrent de séquelles à long terme.

### Action

MenQuadfi contient des composants de l'agent pathogène (sucres de la capsule des méningocoques) en tant que principe actif. Le principe actif stimule les mécanismes naturels de défense du système immunitaire, ce qui entraîne la production d'anticorps

contre les bactéries *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W et Y par l'organisme humain (immunisation active). La liaison du principe actif à la protéine vectrice renforce l'immunisation.

Les anticorps développés après la vaccination sont en mesure de combattre plus efficacement les bactéries conjointement avec les autres composants du système immunitaire et d'offrir une protection contre les maladies

méningococciques à *N. meningitidis* des sérogroupes A, C, W et Y.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins, nous recommandons les [vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général](#).

---

## Administration

---

Le vaccin MenQuadfi est disponible en doses uniques de solution injectable conditionnées en flacon. Une dose (0,5 ml) contient 10 microgrammes de polyoside de *Neisseria meningitidis* de chacun des groupes suivants : A, C, Y et W-135.

MenQuadfi est injecté dans un muscle, soit dans le haut du bras, soit à un certain endroit de la cuisse.

MenQuadfi doit être utilisé conformément aux recommandations vaccinales officielles.

Chez les enfants de 12 mois et plus et les adultes, la primovaccination consiste en l'injection d'une dose unique (0,5 ml). Pour la vaccination de rappel, une dose unique de MenQuadfi (0,5 ml) peut être administrée.

On ne dispose d'aucune donnée permettant de déterminer le besoin ou le moment d'une vaccination de rappel par MenQuadfi.

En cas de maladie fébrile sévère aiguë, le médecin reportera la vaccination à une date ultérieure. En revanche, la vaccination peut avoir lieu en cas d'infection bénigne.

Il est possible qu'une protection vaccinale suffisante ne puisse pas être obtenue chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement. MenQuadfi protège exclusivement contre *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W et Y. Le vaccin n'offre aucune protection contre les autres groupes de *Neisseria meningitidis*.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de MenQuadfi pour la primovaccination des enfants de 12 mois et plus et des adultes a été évaluée dans le cadre de six études.

Pour évaluer la demande d'autorisation du vaccin MenQuadfi, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les données cliniques relatives aux personnes de 2 ans et plus, les évaluations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les informations sur le produit correspondantes.

Swissmedic a axé son évaluation de l'efficacité et de la sécurité sur le jeune enfant de moins de 2 ans. L'efficacité et la sécurité de MenQuadfi chez les jeunes enfants âgés de 12 à 23 mois a été évaluée dans le cadre de l'étude MET51 menée en vue de l'obtention d'une autorisation de

mise sur le marché et de l'étude MET54, qui vient étayer celle-ci. L'étude MET57 visait quant à elle à étudier la sécurité et l'immunogénicité lors de l'administration concomitante de MenQuadfi avec d'autres vaccins pédiatriques.

L'étude MET51 était une étude multicentrique randomisée modifiée qui a été menée en double aveugle chez de jeunes enfants âgés de 12 à 23 mois qui n'avaient jamais été vaccinés contre les méningocoques ou avaient reçu dans la première année de vie un vaccin monovalent contre le méningocoque C. Les résultats de l'étude MET51 montrent que la réponse immunitaire (efficacité) constatée 30 jours après la vaccination par MenQuadfi n'était pas inférieure à celle obtenue avec le vaccin de comparaison.

L'étude MET54 était une étude de phase II randomisée qui a été réalisée en mode ouvert chez 200 jeunes enfants en bonne santé âgés de 12 à 23 mois qui n'avaient pas été vaccinés contre les méningocoques auparavant.

Cette étude a consisté à évaluer le profil de sécurité d'une dose unique de MenQuadfi et la réponse immunitaire obtenue par comparaison à un vaccin quadrivalent qui est autorisé en Europe, mais pas en Suisse.

L'étude MET62 a analysé la persistance d'anticorps après la primovaccination et la

réaction des anticorps à une vaccination de rappel par MenQuadfi chez des enfants âgés de 4 à 5 ans qui avaient reçu une dose unique de MenQuadfi ou le vaccin de comparaison trois ans auparavant, à l'âge de 12 à 23 mois, dans le cadre de l'étude MET54.

Les études réalisées ont permis de démontrer l'efficacité (immunisation active) du vaccin MenQuadfi pour prévenir une maladie méningococcique due à *Neisseria meningitidis* du groupe A, C, W ou Y.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

MenQuadfi ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, MenQuadfi peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : maux de tête, douleurs ou gonflement au site d'injection, fatigue, irritabilité, perte d'appétit et douleurs musculaires (myalgie).

Comme pour tous les vaccins, une réaction anaphylactique (réaction allergique aiguë) peut survenir après l'administration de MenQuadfi. C'est pourquoi, une fois le vaccin administré, le médecin surveillera les patients et prendra, si nécessaire, les mesures médicales qui s'imposent.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Avec les résultats d'étude présentés en complément, la documentation clinique soumise concernant l'efficacité et la sécurité de MenQuadfi a été jugée appropriée pour accorder l'autorisation de MenQuadfi pour l'immunisation active de personnes de 12 mois et plus contre les maladies méningococciques dues à *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W et Y.

L'efficacité démontrée au cours des études réalisées prouve que MenQuadfi protège contre les maladies méningococciques dues

à *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W et Y.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par MenQuadfi sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le vaccin MenQuadfi, dont le principe actif est constitué de polysides de *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de MenQuadfi](#).

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.