



Communiqué de presse
Paris, le 27 septembre 2021

TRUMENBA® mis à disposition pour prévenir les infections invasives à méningocoque B

Suite aux recommandations de la Haute Autorité de Santé publiées en juin 2021, Pfizer annonce mettre à disposition en France son vaccin TRUMENBA® depuis le 1er septembre, en officine, pour permettre l'immunisation active des personnes âgées de 10 ans et plus, et à haut risque¹, et ainsi prévenir les infections invasives à méningocoques (IIM) causées par *Neisseria meningitidis* de sérogroupe B².

Des infections évitables qui touchent particulièrement les adolescents et jeunes adultes

Les infections à méningocoques ont un fort potentiel épidémique et un taux de mortalité élevé (10%)³. L'incidence de certaines infections invasives à méningocoques (IIM), notamment de type C, a diminué ces dernières années et ceci peut être lié à une meilleure couverture vaccinale des enfants et adolescents⁴. Les infections invasives à méningocoques B constituent cependant la majorité des IIM déclarées en France depuis plusieurs années (53 % des IIM de sérogroupe connu en 2019)⁴. L'incidence des IIM de sérogroupe B, dans sa globalité est stable ces dernières années. Le taux de déclaration en 2019 était de 0,36 pour 100 000 habitants⁵.

Les adolescents et les jeunes adultes présentent le risque le plus élevé de porter et transmettre ces bactéries à d'autres personnes en raison de leurs comportements et de facteurs de risque environnementaux (tabagisme, sociabilité, fréquentation de lieux bondés...)⁶.

Pfizer a choisi de rendre disponible TRUMENBA® dès la rentrée, pour lequel le dossier de demande d'admission au remboursement est en cours d'étude.

"Chaque année, on observe en France des foyers épidémiques en milieu étudiant avec, malheureusement, un nombre de décès qui pourrait être réduit grâce à la vaccination. En tant qu'acteurs de santé publique, nous avons décidé de rendre disponible notre vaccin, efficace et bien toléré, qui pourra contribuer à endiguer le moment venu une potentielle épidémie."
Emmanuelle Blanc, directrice médicale vaccins, Pfizer France.

Cette décision fait suite aux recommandations de la Haute Autorité de Santé qui considère que le vaccin TRUMENBA® doit être intégré à la stratégie de vaccination, dans le cadre de son AMM obtenu en avril 2017, pour des groupes de population à haut risque mais aussi en cas de situations spécifiques (foyer de cas, épidémie, hyperendémie)⁶.



TRUMENBA® présente une bonne couverture des souches de méningocoques du sérotype B circulant en France, en particulier les souches qui ont été isolées à la suite des épidémies de ces dernières années. A partir de données du Centre National de Référence (CNR) non publiées, la couverture des souches par TRUMENBA® serait supérieure à 89 % en France⁵.

TRUMENBA® recommandé pour les personnes à haut risque

Le 3 juin 2021, la Haute autorité de santé a donc recommandé que le vaccin TRUMENBA® soit mis à la disposition des groupes de population suivants, selon les indications présentées dans l'autorisation européenne de mise sur le marché⁵ :

- 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-C5. Les personnes vaccinées dans le cadre d'une affection médiée par le complément doivent faire l'objet d'une surveillance post-vaccinale du fait de la survenue possible d'une hémolyse ;
- les personnes porteuses d'un déficit en properdine ;
- les personnes ayant une asplénie anatomique ou fonctionnelle ;
- les personnes ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques
- l'entourage familial des personnes à risque élevé des IIM listées plus haut ;
- les enfants de plus de 10 ans, les adolescents et les adultes présentant un risque continu d'exposition à une infection méningococcique recevront une injection de rappel tous les 5 ans.

A propos de TRUMENBA®

TRUMENBA® (rLP2086 bivalent, MenB-fHbp) est un vaccin recombinant à base de protéines ciblant le sérotype B de *Neisseria meningitidis*. Il contient un variant de chacune des deux sous-familles identifiées de la protéine liant le facteur H à la surface du méningocoque (fHbp), A (sous-famille A05) et B (sous-famille B01). L'immunisation par TRUMENBA® est destinée à stimuler la production d'anticorps bactéricides capables de reconnaître le fHbp exprimé par les méningocoques.

Il est indiqué pour l'immunisation active des sujets à partir de l'âge de 10 ans avec 2 schémas de primovaccination :

- 2 doses administrées à 6 mois d'intervalle ;
- 2 doses administrées à au moins 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose administrée au moins 4 mois après la deuxième dose.

TRUMENBA® a été étudié dans 11 essais cliniques au cours desquels plus de 17 000 adolescents et adultes l'ont reçu, y compris des essais où il a été administré en même temps que d'autres vaccins⁵.

Les essais cliniques montrent que le vaccin est bien toléré avec des manifestations locales légères et modérées qui se résolvent entre 1 et 3 jours après la vaccination.



Les événements indésirables les plus fréquemment observés sont les suivants : céphalée, diarrhée, vomissement, nausée, douleur musculaire, douleur articulaire, fatigue, frisson, fièvre, gonflement et rougeur au point d'injection.⁷

TRUMENBA® sera disponible en France à compter du 1er septembre.

À ce jour, il n'est pas remboursable par l'Assurance Maladie, un dossier de demande d'admission au remboursement est en cours d'étude. Pour une information complète sur TRUMENBA®, consulter son RCP.

À propos de Pfizer – Des avancées qui changent la vie des patients

Chez Pfizer, nous mobilisons la science et nos ressources mondiales pour développer des thérapies qui permettent de prolonger et d'améliorer significativement la vie de chacun. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos solutions en santé humaine, parmi lesquelles figurent des médicaments et des vaccins innovants. Chaque jour, sur les marchés développés et émergents, Pfizer œuvre à faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité et abordables à travers le monde. Depuis plus de 170 ans, nous faisons la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Pour en savoir plus sur nos engagements, vous pouvez visiter notre site internet www.pfizer.fr et nous suivre sur twitter : @Pfizer_France.

Contacts presse Wellcom :

Natacha Kalasa
pfizer@wellcom.fr
+33 (0)1 53 32 11 79

Héloïse Sintès
pfizer@wellcom.fr
+33 (0)1 58 18 65 60

Références :

1. Haute Autorité de Santé, avis du 7 juillet 2021 de la Commission de Transparence du vaccin méningococcique groupe B (recombinant, adsorbé) TRUMENBA®, suspension injectable en seringue préremplie
2. Résumé des caractéristiques du produit (RCP) de TRUMENBA®
3. Institut Pasteur, Méningites à méningocoques (page consultée le 03/09/2021)
4. Santé publique France, Les infections invasives à méningocoques en 2019
5. Haute Autorité de Santé, Stratégie de vaccination pour la prévention des infections invasives à méningocoques : Le sérotype B et la place de TRUMENBA®, juin 2021
6. Organisation mondiale de la santé. [Méningites à méningocoques](#) (page consultée le 03/09/2021)
7. Agence européenne du médicament, [Résumé des caractéristiques produits Trumenba](#) (page consultée le 03/09/2021)