

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

Novartis annonce la disponibilité de Bexsero®, le vaccin innovant contre le méningocoque B, première cause de méningite bactérienne de l'enfant en France¹

- *Le méningocoque B, responsable de près de 80% des cas d'infections à méningocoque chez le nourrisson en France², infections qui peuvent être foudroyantes et potentiellement mortelles³, reste un important défi de santé publique à relever.*
- *Il est maintenant possible de s'en prémunir : Bexsero®, le premier vaccin à large spectre contre le méningocoque B⁴, est désormais disponible en pharmacie.*
- *Le Haut Conseil de la Santé Publique recommande déjà Bexsero® pour protéger des populations et zones en situation de risque spécifique.*

Suresnes, 11 Décembre 2013 – Le 11 décembre 2013, le Haut Conseil de la Santé Publique a publié sur son site une recommandation⁵ ayant trait à l'utilisation de Bexsero®, premier et unique vaccin, à ce jour, visant à protéger contre la majorité des souches de méningocoque B.

Le méningocoque B est la cause la plus fréquente de méningite bactérienne chez l'enfant et l'adolescent. Il est responsable de plus de 80% des cas d'infections invasives à méningocoque chez le nourrisson en France. Bien que peu fréquente, la méningite à méningocoque est particulièrement redoutée, notamment parce qu'elle frappe sans aucun signe précurseur,⁶ le plus souvent des enfants sans facteur de risque particulier, et peut parfois être fatale en moins de 24 heures.⁷ Elle est difficile à diagnostiquer dans les premières heures du fait de symptômes non spécifiques, qui peuvent être confondus avec ceux de la grippe. La mortalité est environ de 10%, malgré la mise en place d'un traitement approprié, et jusqu'à 1 survivant sur 5 souffrira de séquelles invalidantes telles que atteintes neurologiques, perte de l'audition ou amputation d'un membre.⁷

« La prévention par la vaccination est le meilleur moyen pour lutter contre ces maladies qui peuvent être foudroyantes et qui laissent peu de temps pour intervenir. Chaque nouveau cas nous rappelle l'importance de pouvoir protéger nos enfants. » explique le Docteur Robert Cohen, Pédiatre Infectiologue au Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil.

Cette recommandation du Haut Conseil de Santé Publique, ciblée dans un premier temps prioritairement sur les territoires, ou les populations, en situation de risque exceptionnellement élevé de méningocoque B, confirme la confiance des autorités françaises en la sécurité d'emploi et les bénéfices de prévention attendus chez les vaccinés.

Au-delà de cette recommandation Bexsero® est d'ores et déjà disponible hors remboursement en pharmacie et établissements de santé, répondant ainsi à la demande

des professionnels de santé et des familles. Toute personne souhaitant protéger son enfant ou se protéger, suite au conseil de son médecin, pourra ainsi se procurer Bexsero® sur prescription, dans le cadre de son indication.*

En France, on déplore entre 500 et 700 cas d'infection invasive à méningocoque par an, la majorité étant due au méningocoque B.⁶ La maladie frappe au hasard et si certaines zones géographiques connaissent des incidences plus élevées, des cas de méningocoque B peuvent se produire partout en France et des foyers émerger à tout moment.⁶

« La disponibilité de Bexsero® en France est une étape cruciale dans la lutte contre cette terrible maladie, explique Andrin Oswald, Directeur de la Division Vaccins & Diagnostics de Novartis. Nous nous réjouissons que l'infection invasive à méningocoque B fasse désormais partie des maladies pouvant être prévenues par la vaccination, mais pensons que seule une intégration dans le calendrier vaccinal de la population générale peut en maximiser le bénéfice de santé publique. »

Bexsero® est le résultat de plus de 20 années de recherche de pointe dans le développement de vaccins, salués en juin 2013 par le Prix Galien.

Bexsero® s'administre en 2 doses à partir de l'âge de 2 ans. Chez les enfants entre 6 mois et 23 mois, un rappel est nécessaire l'année suivante et chez les nourrissons de moins de 6 mois, dont l'immunité nécessite d'être renforcée, 3 doses et un rappel sont préconisés.⁸

A propos de Novartis

Novartis propose des solutions thérapeutiques destinées à répondre aux besoins en constante évolution des patients et des populations dans le monde entier. Novartis, dont le siège social est situé à Bâle, Suisse, propose un portefeuille diversifié de produits susceptibles de satisfaire ces besoins: médicaments innovants, génériques peu coûteux, vaccins préventifs, instruments de diagnostic ainsi que produits pharmaceutiques en automédication et pour la santé animale. Novartis est le seul groupe à occuper une position de leader dans ces domaines. En 2012, le Groupe a réalisé un chiffre d'affaires net s'élevant à USD 56,7 milliards et dépensé environ USD 9,3 milliards (USD 9,1 milliards hors charges pour pertes de valeur et amortissements) pour la recherche et le développement (R&D). Le Groupe Novartis emploie quelque 133 000 collaborateurs équivalents plein temps et déploie ses activités dans plus de 140 pays. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site <http://www.novartis.com>.

#

Contacts médias

Marie-Liesse Le Corfec
Communication Novartis Vaccines France
06 20 92 16 84
marie-liesse.le_corfec@novartis.com

Geneviève Cliquet
06 07 50 05 67
gcliquet@sf-et-cie.com

Nicolas Meynaud
06 43 88 06 99
pharmagency@me.com

* Bexsero est indiqué pour l'immunisation active des sujets à partir de l'âge de 2 mois contre l'infection invasive méningococcique causée par Neisseria meningitidis de groupe B. L'impact de l'infection invasive à différentes tranches d'âge ainsi que la variabilité épidémiologique des antigènes des souches du groupe B dans différentes zones géographiques doivent être pris en compte lors de la vaccination.

Plus d'information en vous connectant à l'espace médias sur www.novartis.fr

¹ C. Levy et al, Caractéristiques des méningites à méningocoque de l'enfant en France, Archives de Pédiatrie 2008 ;15: S105-S110

² Denis F Actualité des vaccins contre le méningocoque de groupe B. Journal des Anti-infectieux. 2013 · 15, 149—158

³ Organisation mondiale de la Santé. Meningococcal position paper. Relevé épidémiologique hebdomadaire n°44, 2002, 77, 329-40. Disponible à l'adresse :

http://www.who.int/immunization/wer7740meningococcal_Oct02_position_paper.pdf

⁴ Giuliani MM, et al. A universal vaccine for serogroup B meningococcus. Proc Natl Acad Sci USA 2006 ; 103:10834-9.

⁵ www.hcsp.fr

⁶ Instruction N° DGS/RI1/2011/33 du 27 janvier 2011 relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Instruction_noDGS-RI1-2011-33_du_27_janvier_2011_relative_a_la_prophylaxie_des_infections_invasives_a_meningocoque.pdf

⁷ Immunization Action Coalition. Meningitis: Questions & Answers.. disponible sur:

<http://www.immunize.org/catg.d/p4210.pdf>. Consulté le 7 décembre 2013.

⁸ European Medicines Agency. Bexsero : Résumé des caractéristiques produit. 2013