

Santé Canada approuve Bexsero*, le premier vaccin offert pour prévenir la méningite à méningocoque causée par le sérotype B (MenB)^{1,2}

- *Bexsero* est indiqué pour contribuer à protéger les personnes âgées de 2 mois à 17 ans contre la méningite à méningocoque causée par la souche B, y compris les nourrissons, les enfants âgés de 1 à 4 ans et les adolescents, qui présentent le risque d'infection le plus élevé^{2,3}.*
- *La méningite B est le type de méningite le plus fréquent au Canada⁴. Elle représente 80 % des cas de méningococcie chez les nourrissons de moins d'un an, 67 % des cas chez les enfants âgés de 1 à 4 ans et 62 % des cas chez les adolescents âgés de 15 à 19 ans.*
- *Les infections méningococciques invasives causées par la souche B sont à l'origine de cas de morbidité et de mortalité substantiels et constituent la principale cause de méningococcie invasive au Canada⁴.*
- *Depuis 2003, le Québec a vu l'introduction et l'augmentation d'une souche du méningocoque appartenant au groupe B (méningocoque B). De 2009 à 2011, au Québec, elle a été responsable de 61% de tous les décès MMI (Maladie méningococcie invasive). Pendant cette période, le sérotype B était responsable à 100 % de l'ensemble des cas de MMI chez les nourrissons de moins d'un an et à 94% des gens âgés de 1 à 24 ans².*

Dorval, le 9 décembre 2013— Novartis a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de l'emploi de Bexsero* (vaccin multicomposant contre le méningocoque du sérotype B [recombinant, adsorbé]) chez les personnes âgées de 2 mois à 17 ans². Bexsero* est le tout premier vaccin à large spectre qui contribue à offrir une protection contre la méningococcie causée par le sérotype B, y compris les nourrissons, les bambins et les adolescents, qui présentent le risque d'infection le plus élevé^{1,2,3}.

Les souches du méningocoque appartenant au groupe B (méningocoque B) sont la première cause de méningococcie au Canada, particulièrement chez les nourrissons^{3,4}. Bien qu'elle soit rare, cette maladie suscite la crainte, car elle touche des personnes en bonne santé de manière rapide et sans avertissement^{5,6}. Le taux de mortalité attribuable à la méningococcie peut être élevé dans les 24 à 48 heures suivant l'installation de la maladie, dont les premiers symptômes s'apparentent souvent à ceux de la grippe, c'est pourquoi elle échappe habituellement au diagnostic aux premiers stades de l'infection⁵.

« Jusqu'à maintenant, on ne disposait d'aucun moyen d'offrir une protection contre la méningococcie causée par la souche B, notamment chez les enfants et chez les adolescents, qui présentent le risque le plus élevé de contracter cette maladie dévastatrice », a mentionné le Dr John Yaremko, pédiatre général et professeur adjoint au Service de pédiatrie à l'Hôpital de Montréal pour enfants. « Le vaccin contre le méningocoque du séro groupe B peut réduire le risque d'infection, procurer aux parents la tranquillité d'esprit et, fait important, offre de la souplesse, du fait qu'il peut être facilement ajouté à tout calendrier de vaccination. J'invite les parents à consulter leur médecin au sujet de la méningite et de la façon dont ils peuvent protéger leurs enfants. »

Environ de 10 à 14 % des personnes qui contractent une infection méningococcique mourront malgré un traitement approprié⁵. Jusqu'à 20 % des survivants peuvent avoir des séquelles dévastatrices jusqu'à la fin de leurs jours : atteinte cérébrale, perte auditive ou perte d'un membre⁵. On estime que la prévention par la vaccination constitue la meilleure stratégie pour contrer cette maladie agressive qui commande une intervention rapide⁵. Novartis apporte des solutions dans le domaine de la santé qui répondent aux besoins en constante évolution des patients et des sociétés. Novartis travaille de concert avec les autorités en matière de santé afin de permettre l'accès à Bexsero* dans les meilleurs délais.

La méningococcie est causée par la bactérie *Neisseria meningitidis*⁵. Cinq principaux sérogroupes de bactéries méningococciques (A, B, C, W et Y) causent la majorité de tous les cas observés dans le monde entier⁵. Avant la mise au point de Bexsero*, les vaccins offerts permettaient de favoriser une protection seulement contre les souches A, C, W et Y⁶.

À propos de Bexsero*

Bexsero* est le fruit de plus de 40 années de recherche de pointe en vaccination, et son profil de tolérabilité et son immunogénicité ont été établis dans le cadre d'un vaste programme de recherche clinique mené auprès de nourrissons, d'enfants, d'adolescents et d'adultes^{2,7}.

Bexsero* est le premier vaccin à large spectre contre le méningocoque du séro groupe B à démontrer une réponse immunitaire chez les nourrissons dont l'emploi est destiné aux personnes âgées de 2 mois à 17 ans, la population présentant le risque le plus élevé de contracter cette maladie dévastatrice^{1,2,3}. Bexsero* offre une option souple pouvant être intégrée à différents calendriers de vaccination^{8,9}. Son emploi concomitant avec d'autres vaccins pédiatriques a très peu d'effet sur l'immunogénicité de Bexsero* et des autres vaccins^{8,9}.

L'approbation de Bexsero* souligne le leadership unique que détient Novartis dans la lutte menée à l'échelle mondiale contre la méningococcie invasive. Ensemble, Bexsero* et Menveo* contribuent à offrir une protection contre les 5 principaux sérogroupes de méningocoques (A, C,

W, Y et, maintenant, B), qui sont à l'origine de pratiquement tous les cas de méningococcie dans le monde entier⁶.

Bexsero* sera offert sur le marché au début de 2014.

À propos de Novartis

Novartis Pharma Canada inc., un chef de file dans le domaine de la santé, se consacre à la recherche, à la mise au point et à la commercialisation de produits novateurs dans le but d'améliorer le bien-être de tous les Canadiens. En 2012, l'entreprise a investi près de 100 millions de dollars en recherche et développement au Canada. Novartis Pharma Canada inc. compte plus de 600 employés au Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site Web www.novartis.ca.

Novartis Pharma Canada inc. est un affilié de Novartis AG qui 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>.

** Bexsero et Menveo sont des marques déposées.*

#

Novartis Relations avec les médias :

Andrea Gilpin
Novartis Pharma - Communications
+1-514-633-7873
communications.camlph@novartis.com

Andrée-Anne Pelletier
Weber Shandwick
514 447-3938
aapelletier@webershandwick.com

¹ Novartis Bexsero EU Approval Press Release. Disponible à l'adresse : <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2013/1672036.shtml>. Consulté en novembre 2013.

² Monographie de BEXSERO*, Novartis Pharma Canada inc., décembre 2013

³ Comité consultatif national de l'immunisation (2013). Mise à jour sur l'utilisation des vaccins conjugués quadrivalents contre le méningocoque. Relevé des maladies transmissibles au Canada, janvier 2013; vol. 39, ACS-1: 1-40.

⁴ Bettinger J *et al.* for IMPACT. The Disease Burden of Invasive Meningococcal Serogroup B Disease in Canada. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, janvier 2013; vol. 32 (1) e20-e25.

⁵ Harrison LH. Prospects for vaccine prevention of meningococcal infection. *Clin Microbiol Rev.* 2006; 19(1):142-1643. Disponible à l'adresse : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1360272/pdf/002>.

⁶ Perrett KP, Pollard AJ. Towards an improved serogroup B *Neisseria meningitidis* vaccine. *Expert Opin Biol Ther.* 2005;5:1611-1625. Disponible à l'adresse : <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1517/14712598.5.12.1611>. Consulté le 24 août 2013

⁷ Rappuoli, R. Reverse vaccinology, a genome-based approach to vaccine development. *Vaccine.* 2001; 19: 2688-2691. Disponible à l'adresse : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11257410>.

⁸ Gossger N *et al.* (2012) Immunogenicity of recombinant serogroup B meningococcal vaccine administered with or without routine infant vaccinations according to different immunization schedules: a randomized controlled trial. *JAMA* 307(6):573-82.

⁹ Vesikari, T *et al.*, Immunogenicity and safety of an investigational multicomponent, recombinant, meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB) administered concomitantly with routine infant and child vaccinations: results of two randomised trials. *Lancet*, 2012; vol. 381. Disponible à l'adresse : [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61961-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61961-8)