Date de l'autorisation : 14/01/2013

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Suspension (Composition pour 0,50 ml)
  - > protéine de fusion recombinante NHBA de Neisseria meningitidis groupe B 50 microgrammes
  - > protéine recombinante NadA de Neisseria meningitidis groupe B 50 microgrammes
  - > protéine de fusion recombinante fHbp de Neisseria meningitidis groupe B 50 microgrammes
  - > vésicules de membrane externe (OMV) de Neisseria meningitidis groupe B 25 microgrammes

Présentations

> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml avec aiguille(s)

Code CIP : 268 630-3 ou 34009 268 630 3 6
Déclaration de commercialisation : 09/12/2013
Cette présentation est agréée aux collectivités

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 83,70 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 84,72 €
Taux de remboursement : 65%

Documents de bon usage du médicament

- Stratégie de vaccination pour la prévention des infections invasives à méningocoques : Le sérogroupe B et la place de BEXSERO

  Auteur : Haute autorité de santé
  Type : Recommandation vaccinale
  Date de mise à jour : Juin 2021

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour BEXSERO suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 03/07/2024	Réévaluation suite saisine Ministères (CT)	L'actualisation de la stratégie vaccinale selon les recommandations de la HAS en vigueur datant du 7 mars 2024 et du 27 juin 2024, n'est pas de nature à modifier le niveau de service médical rendu qui reste important dans 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.
Important	Avis du 07/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par BEXSERO reste important dans l'immunisation active contre les infections invasives à méningocoque de sérogroupe B, des sujets à partir de l'âge de 2 mois, uniquement dans les populations recommandées par la HAS le 3 juin 2021.
Important	Avis du 07/07/2021	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par BEXSERO reste important dans l'immunisation active contre les infections invasives à méningocoque de sérogroupe B, des sujets à partir de l'âge de 2 mois, uniquement dans les populations recommandées par la HAS le 3 juin 2021.

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour BEXSERO suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
II (Important)	Avis du 03/07/2024	Réévaluation suite saisine Ministères (CT)	L'actualisation de la stratégie vaccinale selon les recommandations de la HAS en vigueur datant du 7 mars 2024 et du 27 juin 2024, n'est pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu dans 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 (ASMR II chez les sujets de plus de 2 mois selon l'avis du 25 juin 2014).
II (Important)	Avis du 07/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les modifications d'AMM et l'actualisation de la stratégie vaccinale ne sont pas de nature à modifier le niveau d'amélioration du service médical rendu qui reste important (ASMR II) dans la prévention des infections invasives méningococciques de sérogroupe B, dans les populations recommandées par la HAS en 2021.
II (Important)	Avis du 25/06/2014	Inscription (CT)	BEXSERO apporte une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) dans la prévention des infections invasives méningococciques de sérogroupe B, dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : GSK VACCINES SRL
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 449 388 3