

Santé Canada approuve CAPVAXIVE® (vaccin antipneumococcique 21-valent conjugué) pour la prévention des pneumococcies invasives chez l'adulte

KIRKLAND, QC, le 16 juillet 2024 – Merck (NYSE : MRK), connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé CAPVAXIVE® (vaccin antipneumococcique 21-valent conjugué) pour l'indication suivante :

- Immunisation active afin de prévenir les pneumococcies invasives (y compris la sepsie, la méningite, la pneumonie bactériémique, l'empyème pleural et la bactériémie) causées par des sérotypes de *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 6C, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F et 35B) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

L'approbation fait suite à l'examen prioritaire de la demande de Merck par Santé Canada.

« Les pneumococcies invasives peuvent être à l'origine de maladies graves, en particulier chez les personnes âgées et les adultes immunodéprimés. L'approbation de ce vaccin par Santé Canada élargit les options offertes aux Canadiens en matière de prévention des maladies pneumococciques et souligne l'importance que Merck accorde au développement de nouvelles options pour aider à résoudre d'importants problèmes de santé publique. » – Marwan Akar, Chef de la direction, Merck Canada.

Selon les données de surveillance de l'Agence de la santé publique du Canada pour 2020, les sérotypes couverts par ce vaccin antipneumococcique 21-valent conjugué ont été responsables de :

- 76 % des cas de pneumococcies invasives signalés chez des adultes âgés de 50 à 64 ans;
- 81 % des cas de pneumococcies invasives signalés chez des adultes âgés de 65 ans et plus.

Ces valeurs reposaient sur des données de surveillance et ne reflètent pas l'efficacité de CAPVAXIVE®.

Données cliniques à l'appui de l'approbation de Santé Canada

Quatre études cliniques de phase III (Protocole 003, Protocole 004, Protocole 005 et Protocole 006) menées sur l'ensemble du continent américain, en Europe et en Asie-Pacifique ont évalué l'immunogénicité de CAPVAXIVE® chez environ 6 500 adultes âgés de 18 ans et plus, dont environ 4 500 ont reçu ce vaccin antipneumococcique 21-valent conjugué. Parmi ces participants adultes, environ 1 000 avaient déjà reçu d'autres vaccins antipneumococciques. Environ 34 % des adultes inscrits présentaient des problèmes de santé chroniques (diabète, trouble rénal, maladie cardiaque chronique, maladie hépatique chronique, maladie pulmonaire chronique, y compris l'asthme, le tabagisme, et l'alcoolisme) connus pour accroître le risque de maladie pneumococcique.

Dans chaque étude, on a évalué l'immunogénicité au moyen de l'activité opsonophagocytaire (AOP) et de la réponse des immunoglobulines G (IgG) spécifiques de chaque sérotype un mois après la vaccination. Les critères primaires d'immunogénicité comprenaient les titres moyens géométriques de l'AOP et la proportion de participants présentant une augmentation ≥ 4 fois de la réponse selon l'AOP entre la prévacination et 1 mois après la vaccination.

Pour les renseignements complets, consultez la monographie de CAPVAXIVE®.

À propos de la maladie pneumococcique

La maladie pneumococcique est causée par une bactérie appelée *Streptococcus pneumoniae*. Il existe environ 100 types différents (appelés sérotypes) de pneumocoques, qui peuvent toucher les adultes différemment des enfants. La maladie pneumococcique peut être invasive ou non invasive. Les pneumococcies non invasives comprennent la pneumonie (lorsque la maladie pneumococcique est confinée aux poumons), tandis que les maladies pneumococciques invasives comprennent la bactériémie à pneumocoques (infection dans le sang), la pneumonie bactériémique à pneumocoques (pneumonie accompagnée d'une bactériémie) et la méningite à pneumocoques (infection des membranes qui recouvre le cerveau et la moelle épinière). La pneumonie à pneumocoques est un type de pneumonie bactérienne qui constitue la manifestation clinique la plus courante de la maladie pneumococcique chez l'adulte.

À propos de Merck

Chez Merck, aussi connue sous le nom de MSD à l'extérieur des États-Unis et du Canada, nous unissons nos forces dans un seul but : nous utilisons le pouvoir de la science moderne pour sauver et améliorer des vies dans le monde entier. Nous apportons de l'espoir à l'humanité par le biais du développement de médicaments et de vaccins importants depuis plus de 130 ans. Nous aspirons devenir le chef de file dans le domaine de la recherche biopharmaceutique à travers la planète. Les solutions novatrices en matière de santé, que nous apportons de nos jours, sont d'ailleurs à la fine pointe de la recherche, permettant ainsi de faire avancer les techniques utilisées en prévention et d'améliorer les traitements des maladies chez l'homme et l'animal. Nous encourageons l'emploi d'une main-d'œuvre diversifiée et inclusive à l'échelle mondiale, et nous opérons de façon responsable chaque jour pour assurer un avenir sécuritaire, durable et sain aux personnes et aux communautés. Pour en savoir plus, visitez le www.merck.ca/fr et suivez-nous sur [LinkedIn](#) et [X @MerckCanada](#).

Déclarations prospectives de Merck & Co., Inc., Rahway (New Jersey), États-Unis

Ce communiqué de Merck & Co., Inc., Rahway (New Jersey), États-Unis (« la Société ») comprend des déclarations prospectives au sens des dispositions libératoires de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995 des États-Unis. Ces déclarations sont fondées sur les convictions et les prévisions actuelles de la direction de la Société et sont soumises à de nombreux risques et incertitudes. Rien ne garantit l'obtention des approbations réglementaires nécessaires à l'homologation ou à l'éventuel succès commercial des médicaments candidats en développement. Si les hypothèses sous-jacentes se révèlent inexactes ou si les risques et incertitudes se concrétisent, les résultats réels pourraient être considérablement différents de ceux annoncés dans les déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les conditions générales de l'industrie et la concurrence, les facteurs économiques généraux, incluant les fluctuations des taux d'intérêt et des taux de change; les effets de la réglementation de l'industrie pharmaceutique ou des lois concernant les soins de la santé aux États-Unis et dans le monde; les tendances mondiales à l'égard de la limitation des coûts des soins de santé; les avancées technologiques et les nouveaux produits et brevets des concurrents; les défis liés à l'élaboration d'un nouveau produit, ce qui inclut l'obtention de l'approbation réglementaire; la capacité de la Société à prédire précisément les conditions de marché futures; les difficultés ou les retards de fabrication; l'instabilité financière des économies mondiales et le risque de souveraineté; la dépendance à l'égard de l'efficacité des brevets de la Société et des autres protections relatives aux produits innovants; et le risque de faire l'objet d'actions judiciaires ou de mesures réglementaires.

La Société ne s'engage aucunement à publier des mises à jour de ses déclarations prospectives à la suite de nouvelles informations, d'événements futurs ou de quelque fait que ce soit. D'autres facteurs susceptibles d'entraîner une différence notable entre les résultats réels et les résultats décrits dans les déclarations prospectives sont énoncés dans le rapport annuel de la Société pour l'exercice clos le

31 décembre 2023 établi sur le formulaire 10-K et dans les autres documents déposés par la Société auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis et accessibles sur le site Internet de cette dernière (www.sec.gov).

###

© 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.