

AVIS DE LA COMMISSION

16 avril 2003

PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie, vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué, poudre en flacon muni d'un bouchon + 0,5 ml de solvant en seringue pré-remplie avec 2 aiguilles
B/1 – B/25

virus rougeoleux souche Schwartz atténué
virus des oreillons souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) atténué
virus rubéoleux souche Wistar RA 27/3 atténué

Laboratoires GlaxoSmithKline

Date de l'AMM : 25 mai 1999

Motif de la demande : demande de réévaluation de l'Amélioration du service médical
rendu
Présentation de nouvelles données

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

virus rougeoleux souche Schwartz atténué

virus des oreillons souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) atténué

virus rubéoleux souche Wistar RA 27/3 atténué

1.2. Indication

Immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

1.3. Posologie

Se reporter au calendrier vaccinal.

Une dose de 0,5 ml du vaccin reconstitué est recommandée à partir de l'âge de 12 mois.

Une deuxième injection est recommandée entre 3 et 6 ans.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 26 juillet 1999

Le vaccin PRIORIX ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport au vaccin R.O.R. VAX.

Avis de la Commission du 2 octobre 2002

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

J : Anti-infectieux

07 : Vaccins

B : Vaccins viraux

D : Vaccins contre la rougeole

52 : Rougeole en association aux oreillons et à la rubéole, virus vivants atténués

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

R.O.R. VAX vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué, lyophilisat solution pour usage parentéral

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

R.O.R. VAX vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué, lyophilisat solution pour usage parentéral

Le plus économique en coût de traitement

PRIORIX vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué, poudre et solvant pour solution injectable

Le dernier inscrit

PRIORIX, vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué, poudre et solvant pour solution injectable (JO du 06/10/99)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Effets indésirables :

Etude en simple aveugle évaluant la douleur post-vaccinale immédiate (en deçà de 5 minutes, d'une part par l'enfant et d'autre part par le parent/tuteur, du vaccin Rougeole - Oreillons - Rubéole PRIORIX administré en seconde dose versus le vaccin Rougeole - Oreillons - Rubéole R.O.R. VAX, et recueillant systématiquement les effets locaux et généraux.

Inclusion de 623 enfants âgés de 4 à 6 ans ayant reçu la première dose de vaccin contre la rougeole, la rubéole et les oreillons au cours leur deuxième année de vie (9-24 mois).

Résultats chez 309 enfants ayant reçu PRIORIX et chez 311 enfants ayant reçu R.O.R. VAX.

Critère principal: survenue d'une douleur post-vaccinale immédiate (en deçà de 5 minutes) au site d'injection évaluée par l'enfant sur l'échelle des 6 visages (FPS-R) et analysée comme un critère binaire (présence/absence, la présence ou l'absence étant définies selon la différence entre les scores pré et post-vaccinaux).

	PRIORIX N = 309	R.O.R. VAX N = 311	
Douleur au site d'injection	55 (17,8%)	139 (44,7%)	S

Critères secondaires :

- Score de douleur post-vaccinale immédiate (en deçà de 5 minutes) évaluée par l'enfant à l'aide de l'échelle des 6 visages (échelle d'intensité de 0 à 10) :

Score de la douleur post-vaccinale	PRIORIX N = 309	R.O.R. VAX N = 311
0	55,3%	31,2%
2	25,6%	22,2%
4	10%	15,8%
6	4,2%	9,3%
8	1,6%	10%
10	3,2%	11,6%

- Score de douleur post-vaccinale immédiate (en deçà de 5 minutes) évaluée par le parent/tuteur à l'aide de l'échelle des 6 visages (échelle d'intensité de 0 à 10) :

Score de la douleur post-vaccinale	PRIORIX N = 309	R.O.R. VAX N = 311
0	54,2%	27,7%
2	26,1%	24,8%
4	13,5%	18%
6	3,2%	13,2%
8	1%	8%
10	1,9%	8,4%

Les scores de la douleur post-vaccinale immédiate rapportés chez les sujets vaccinés par PRIORIX, tant par l'enfant lui-même que par le parent/tuteur, sont moins élevés que ceux rapportés chez les sujets vaccinés par R.O.R. VAX.

La douleur au site d'injection rapportée dans les 4 jours post vaccinaux est moins fréquente chez les sujets vaccinés par PRIORIX (21,3% versus 32,7%).

L'incidence des autres symptômes locaux (rougeur, œdème) et généraux (fièvre, rash) est comparable dans les 2 groupes.

Conclusion

Bien que des difficultés inhérentes à l'analyse de ce type d'études (notamment évaluation de la douleur par le parent/tuteur avec l'échelle à 6 visages) ne permettent pas de tirer de conclusion assurée ; la tolérance immédiate (en deçà de 5 minutes) semble meilleure avec PRIORIX qu'avec R.O.R. VAX lors de la deuxième dose.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel DOREMA août 2002 :

Répartition des prescriptions par tranche d'âge :

< 9 mois	: 0,3%
9 – 29 mois	: 41,0%
2,5 – 7 ans	: 35,6%
8 – 14 ans	: 16,1%
15 – 19 ans	: 3,3%
20 – 39 ans	: 1,8%

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La rougeole, la rubéole et les oreillons sont des pathologies généralement bénignes mais qui conservent un caractère potentiel de gravité par leurs complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

6.2. Amélioration du service médical rendu

PRIORIX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport au vaccin R.O.R. VAX.

6.3. Place dans la stratégie thérapeutique (CALENDRIER VACCINAL 2000 actuellement en vigueur)

Tous les enfants âgés de 1 à 6 ans devraient recevoir deux doses du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. La première dose est recommandée à partir de 12 mois et la seconde entre 3 et 6 ans. Cette seconde vaccination ne constitue pas un rappel, l'immunité acquise après une première vaccination étant de longue durée. Elle constitue un rattrapage pour les enfants n'ayant pas séroconverti, pour un ou plusieurs des antigènes, lors de la 1ère vaccination. La seconde dose peut être administrée avant l'âge de 3 ans, à condition de respecter un délai d'au moins 1 mois entre les deux vaccinations. Les enfants ayant reçu une dose de vaccin contre la

rougeole avant 1 an doivent recevoir comme les autres deux doses de vaccin rougeole, oreillons, rubéole.

Pour les enfants âgés de plus de 6 ans, il convient de s'assurer qu'ils ont été vaccinés au moins une fois contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Dans le cas contraire, une seule vaccination avec un vaccin triple associé est recommandée. Elle peut être administrée entre 11 et 13 ans mais peut être proposée plus tôt.

Chez les adolescentes et les jeunes femmes non vaccinées, la vaccination contre la rubéole est recommandée, par exemple lors d'une visite de contraception ou pré-nuptiale ; la sérologie préalable et post-vaccinale n'est pas utile. Il est nécessaire de s'assurer de l'absence d'une grossesse débutante et d'éviter toute grossesse dans les 2 mois suivant la vaccination, en raison d'un risque tératogène théorique.

Chez les femmes enceintes, si la sérologie prénatale est négative ou inconnue, la vaccination ne pouvant être pratiquée pendant la grossesse, elle devra être pratiquée immédiatement après l'accouchement, avant la sortie de la maternité.

6.4. Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

6.4.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.4.2 Taux de remboursement : 65%