

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 28 septembre 1999 (JO du 6 octobre 1999)

**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**

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

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

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 ROR VAX.

## 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC 2002

J : Antiinfectieux  
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 à virus vivants atténués, lyophilisat solution pour usage parentéral

### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement  
ROR-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

Aucune données n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel Doréma automne 2001 :

Répartition des prescriptions par tranche d'âge :

< 9 mois	: 1 %
9 – 29 mois	: 39 %
2,5 – 7 ans	: 38,6 %
8 – 14 ans	: 18,2 %
15 – 19 ans	: 2,2 %
20 – 39 ans	: 1 %

## 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. 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.

## **6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

### **6.3.1 Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

### **6.3.2 Taux de remboursement : 65 %**