

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

PRIORIX[®]

Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant
Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

COMPOSITION :

Virus de la rougeole souche Schwartz (vivant atténué) : 1000 DICC₅₀*
Virus des oreillons souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) (vivant atténué) : 5000 DICC₅₀*
Virus de la rubéole souche Wistar RA 27/3 (vivant atténué) : 1000 DICC₅₀*
(* dose infectant 50 % des cultures cellulaires).

Excipients :

Excipients de la poudre : lactose, sorbitol, mannitol, acides aminés, azote, chlorure de sodium, L-cystine, chlorure de potassium, chlorure de calcium, sulfate de magnésium, phosphate disodique, rouge de phénol, phosphate monopotassique.

Excipient du solvant : eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.

Priorix[®] se présente sous forme d'un culot de poudre blanchâtre à légèrement rose. Le solvant est une solution limpide et incolore.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

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

L'utilisation de Priorix[®] doit se baser sur les recommandations officielles.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Nourrissons : la vaccination complète comprend deux doses de vaccin à au moins 1 mois d'intervalle, la première dose étant recommandée à l'âge de 12 mois, la deuxième dose, si possible avant l'âge de 24 mois.

Nourrissons entrant en collectivité avant 12 mois : il est recommandé d'administrer à l'âge de 9 mois le vaccin contre la rougeole-rubéole-oreillons, la deuxième dose étant recommandée entre 12 et 15 mois.

Enfants âgés de plus de 2 ans, adolescents et adultes : il convient de se référer aux recommandations officielles.

Coût de l'injection : 15,10 euros.

Voie d'administration :

Injecter par voie sous-cutanée.

Contre-indications :

Infection fébrile sévère. Dans ce cas, comme pour toute vaccination, reporter l'injection du vaccin.

Allergie connue à la néomycine ou à tout constituant du vaccin. Un antécédent de dermatite de contact à la néomycine n'est pas une contre-indication.

Déficits immunitaires congénitaux ou acquis touchant l'immunité cellulaire.

Cas particulier des enfants nés de mère VIH séropositive : le passage obligatoire des anticorps maternels de type IgG à travers le placenta rend ininterprétable la sérologie de l'enfant jusqu'à 9-10 mois environ (la persistance des anticorps maternels a été détectée jusqu'à 14 mois).

En France, il est donc nécessaire d'attendre la séronégativité de l'enfant déterminée par immunotransfert (Western Blot) avec l'apport éventuel de techniques de détection du génome viral, avant de pouvoir affirmer que l'enfant n'est pas infecté.

- Si l'enfant n'est pas infecté, le calendrier vaccinal peut être normalement appliqué (cf. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).
- Si l'enfant est infecté : l'avis d'une équipe pédiatrique spécialisée sera nécessaire.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d'un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

Une protection limitée contre la rougeole peut être observée après la vaccination jusqu'à 72 heures après exposition au virus.

En raison de la persistance possible des anticorps maternels, les enfants de moins de 12 mois peuvent ne pas répondre de façon satisfaisante à la valence rougeole du vaccin. Cela ne doit pas empêcher la vaccination des enfants de moins de 12 mois car elle peut être recommandée dans certaines situations (cf. Posologie et mode d'administration).

Les valences rougeole et oreillons du vaccin sont produites sur culture cellulaire d'embryon de poulet et peuvent donc contenir des traces de protéines d'œuf. Les sujets ayant des antécédents de réactions anaphylactiques, anaphylactoïdes ou autres réactions immédiates (par exemple urticaire généralisée, gonflement de la gorge et de la bouche, difficultés respiratoires, hypotension ou choc) suite à l'ingestion d'œufs peuvent être plus à risque de développer une réaction d'hypersensibilité immédiate suite à la vaccination, bien que ces types de réactions ne soient observés que très rarement. Les sujets ayant présenté une réaction anaphylactique doivent être vaccinés avec prudence, avec un traitement approprié à disposition pour le cas où surviendrait une réaction anaphylactique.

Priorix[®] doit être administré avec prudence chez les sujets ayant des antécédents personnels de convulsions.

Un nombre limité de patients a reçu Priorix[®] par voie intramusculaire. Une réponse immunitaire satisfaisante a été obtenue pour les 3 composants.

L'utilisation de ce vaccin est déconseillée pendant la grossesse (cf. Grossesse et allaitement).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

PRIORIX[®] NE DOIT EN AUCUN CAS ÊTRE ADMINISTRÉ PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Si un test tuberculinique doit être fait, il est préférable de l'effectuer avant ou en même temps que la vaccination, car le vaccin vivant contre la rougeole (et peut-être le vaccin contre les oreillons), pourrait entraîner une dépression temporaire de la sensibilité tuberculinique de la peau. Cette dépression de la sensibilité cutanée peut durer 4 à 6 semaines et le test à la tuberculine ne devra pas être fait pendant cette période post-vaccinale, afin d'éviter les résultats faussement négatifs.

Des études ont démontré que Priorix[®] peut être administré en même temps qu'un vaccin vivant atténué contre la varicelle, si les sites d'injection sont différents. Cependant fièvre et rash ont été plus fréquemment observés en cas d'administration simultanée.

Bien que des données sur l'administration concomitante de Priorix[®] avec d'autres vaccins ne soient pas encore disponibles, il est généralement accepté que le vaccin combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole puisse être administré en même temps que le vaccin oral ou inactivé contre la poliomyélite, le vaccin injectable trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, et le vaccin contre Haemophilus influenzae type b, si les sites d'injection sont différents.

Chez les patients ayant reçu des gammaglobulines ou une transfusion sanguine, la vaccination devra être repoussée d'au moins 3 mois, en raison du risque d'échec vaccinal dû aux anticorps dirigés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole acquis de façon passive.

Priorix® peut être injecté en dose de rappel chez les sujets qui ont été préalablement vaccinés avec d'autres vaccins combinés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

Pour le vaccin contre la rougeole et les oreillons :

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de ce vaccin lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Pour le vaccin contre la rubéole :

En clinique, à ce jour, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées au vaccin anti-rubéoleux n'a révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique (en particulier, pas de syndrome rubéoleux congénital) malgré le passage transplacentaire possible de la souche vaccinale.

En conséquence, l'utilisation de cette association vaccinale est déconseillée pendant la grossesse.

Une vaccination réalisée par mégarde au cours d'une grossesse méconnue ne justifie pas d'en conseiller l'interruption.

Allaitement :

Il y a peu de données sur l'utilisation de cette association chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, il est préférable d'éviter la vaccination par cette association. En situation d'épidémie, il est préférable d'utiliser le vaccin monovalent correspondant.

Effets indésirables :

Les fréquences reportées sont les suivantes : Très fréquent : ≥ 10 %. Fréquent : ≥ 1 % et < 10 %. Peu fréquent : $\geq 0,1$ % et < 1 %. Rare : $\geq 0,01$ % et $< 0,1$ %. Très rare : $< 0,01$ %.

Réactions au site d'injection :

Très fréquent : érythème.

Fréquents : douleur, œdème.

Réactions générales :

Rare : fièvre, réactions allergiques incluant des réactions anaphylactiques.

Affections du système nerveux :

Rares : convulsions fébriles.

Affections endocriniennes :

Rare : parotidite.

Affections gastro-intestinales :

Rares : diarrhée, vomissements, nausées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rares : éruptions cutanées.

Très rare : purpura.

Affections du système immunitaire :

Rares : adénopathies.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Rares : manifestations articulaires.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rares : thrombopénie, purpura thrombopénique.

Durant la surveillance post-commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés en association temporelle avec la vaccination par Priorix.

Affections du système nerveux :

Très rare : méningite.

Affections des organes de reproduction et du sein :

Très rares : orchite ou orchi-épididymite.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :**Propriétés pharmacodynamiques :**

VACCIN CONTRE LA ROUGEOLE, LES OREILLONS ET LA RUBEOLE (J : Anti-infectieux).

98,0 %, 96,1 % et 99,3 % des sujets préalablement séronégatifs ont présenté des titres protecteurs en anticorps dirigés respectivement contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Un an après la vaccination, tous les sujets vaccinés avaient des anticorps anti-rougeole et anti-rubéole. 88,4% avaient des anticorps anti-oreillons.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :**Incompatibilités :**

Priorix[®] ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Durée de conservation :

2 ans.

Précautions particulières de conservation :

A conserver au réfrigérateur (entre + 2° C et + 8° C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination :

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement avant l'injection, afin de détecter la présence de toute particule étrangère inhabituelle et/ou toute variation de l'aspect physique.

Le vaccin doit être reconstitué par injection de la totalité du solvant contenu dans la seringue dans le flacon contenant la poudre. Agiter jusqu'à dissolution complète.

En raison de variations mineures de pH, le vaccin reconstitué peut changer de couleur de pêche claire à rose fushia sans détérioration de l'activité vaccinale.

Après reconstitution, injecter le vaccin dès que possible et dans un délai inférieur à 8 heures.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

AMM : 351 373.4 – poudre en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (bromobutyle) + 0,5 ml de solvant en seringue préremplie (verre de type I) munie d'un bouchon (bromobutyle) avec 2 aiguilles – boîte de 1. Mis sur le marché en 1999. PRIX : 15,10 EUROS.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Remboursé Sécurité Sociale à 65 % (prise en charge à 100 % selon les conditions fixées par l'assurance maladie). Agréé pour les Collectivités.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline - 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. :

01.39.17.80.00. Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45

DATE D'APPROBATION / RÉVISION :

Juin 2008.

Version n° PRIOC2_08.