



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant

B/1 : Flacon de poudre et seringue préremplie de 0,5 ml de solvant, avec 2 aiguilles

(CIP : 351 373-4)

B/25 : Flacon de poudre et seringue préremplie de 0,5 ml de solvant, avec 2 aiguilles

(CIP : 351 375-7)

Virus vivants atténués de :

- rougeole (souche Schwarz)
- oreillons (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn)
- rubéole (souche Wistar RA 27/3)

GLAXOSMITHKLINE

Code ATC : J07BD52 (Vaccins contre la rougeole en association aux oreillons et à la rubéole, virus vivants atténués)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 25 mai 1999, dernier rectificatif : 30 juin 2008

Motif de la demande : validation d'un schéma vaccinal dans le cadre du rattrapage vaccinal (2 doses au lieu d'une dose chez les personnes nées entre 1980 et 1991)

A la demande du Directeur général de la santé et du Directeur de la sécurité sociale, la Commission examine la possibilité de modifier les conditions d'inscription de ce vaccin figurant actuellement à l'arrêté du 06 octobre 2002 (en application des dispositions du 6° de l'article R-163-19 du code de la sécurité sociale) afin de tenir compte de l'actualisation des recommandations vaccinales contre la rougeole pour les adultes* mentionnée dans l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 11 février 2011¹

*Rattrapage vaccinal chez les personnes nées entre 1980 et 1991 : administration d'une 2^{ème} dose de vaccin dans cette population n'ayant reçu qu'une seule dose auparavant

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20110211_rougeoleadultes.pdf

Indication

Immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. L'utilisation de PRIORIX doit se baser sur les recommandations officielles.

Posologie

- Nourrissons : La vaccination complète comprend 2 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, adolescent et adulte : Il convient de se référer aux recommandations officielles.

Données épidémiologiques

En 2005 un rattrapage vaccinal avait été recommandé chez les personnes n'ayant jamais été vaccinées contre la rougeole, nées entre 1980 et 1991: une dose de vaccin trivalent leur a été recommandée, l'objectif était d'obtenir un pourcentage de sujets réceptifs à la rougeole inférieur à 5%.

En effet pour ces cohortes de naissances, dans le contexte d'une très faible incidence de la maladie, l'évaluation réalisée en 2005 avait conclu que le nombre annuel de cas évités par l'ajout d'une seconde dose de vaccin trivalent dans les cohortes de naissance entre 1980 et 1991 était trop faible au regard du nombre de doses de vaccins devant être administrées pour justifier une stratégie de vaccination à deux doses dans ces tranches d'âge.

La situation épidémiologique actuelle de la rougeole a remis en cause cette évaluation. Une épidémie de rougeole sévit en France depuis 2008.

Une publication de l'INVS² fait état des caractéristiques de l'épidémie de rougeole démarrée en France depuis 2008 :

« Alors qu'en 2006 et 2007, le nombre de cas annuels déclarés, inférieur à 50, pouvait laisser penser que la France était en phase de pré-élimination de la rougeole, une résurgence importante de la maladie est observée depuis janvier 2008.

La surveillance de la rougeole est basée sur la déclaration obligatoire (DO). Les cas cliniques, confirmés épidémiologiquement ou biologiquement ont été inclus dans l'analyse en prenant en compte la dynamique de l'épidémie par vagues successives (octobre 2008-septembre 2009, octobre 2009-septembre 2010, octobre 2010-avril 2011).

Entre janvier 2008 et avril 2011, plus de 18 000 cas ont été notifiés dont 1 776 au cours de la première vague, 3 420 au cours de la deuxième et 12 549 pour les sept premiers mois de la troisième. L'incidence la plus élevée a concerné les enfants de moins de 1 an, avec un cas sur 1 000 entre octobre 2010 et avril 2011. Les données de la DO, non exhaustives, montrent un bilan préliminaire de l'épidémie de près de 4 000 hospitalisations, dont 808 pneumonies et 26 encéphalites/myélites, et un total de 10 décès dont 9 chez des moins de 30 ans. La vague épidémique actuelle implique un variant du génotype D4 (MVs/Montaigu.FRA/43.08) ».

Une actualisation des données de surveillance au 17 février 2012 a été diffusée par l'INVS³ le 20 février (données provisoires à la date de l'analyse) :

« Depuis le 1er janvier 2008, plus de 22 000 cas de rougeole ont été déclarés en France, avec une 3ème vague épidémique de grande ampleur comparée aux 2 vagues antérieures, et un pic atteint en mars 2011.

² BEH 33-34/ 20 septembre 2011

³ InVS / Lettre d'information - 20 au 26 février 2012

Pour l'année 2011, 14 969 cas ont été notifiés, dont 16 ont présenté une complication neurologique, 714 une pneumopathie grave et 6 sont décédés. La forte décroissance du nombre des cas notifiés entre mai et octobre 2011 signe la fin de cette 3^{ème} vague. De novembre 2011 jusqu'à fin janvier 2012, on note une légère ré-ascension du nombre de cas déclarés, sensiblement de même ampleur que celle observée fin 2009-début 2010, avec, au cours de ce mois de janvier, 98 cas notifiés (dont 2 pneumopathies graves) ».

Recommandations du Haut Conseil de la santé publique⁴

« Le HCSP recommande que toutes les personnes nées depuis 1980 aient reçues au total 2 doses de vaccin trivalent ROR pour être correctement protégées contre la rougeole. En conséquence, celles nées entre 1980 et 1991 n'ayant jamais été vaccinées, pour qui, auparavant une seule dose de vaccin trivalent était recommandée devront dorénavant recevoir une dose complémentaire ».

Données de pharmacovigilance

Le vaccin trivalent ROR présente un profil de sécurité d'emploi comparable à celui observé lors de l'administration isolée des vaccins monovalents. A l'issue de l'analyse des données internationales de pharmacovigilance recueillies, aucun signal particulier n'a été identifié à ce jour.

Des réactions bénignes et transitoires au site d'injection sont fréquemment observées. Une réaction fébrile supérieure à 39°C peut survenir chez 5 à 15 % des sujets vaccinés. Les risques de convulsions fébriles et de purpura thrombopénique sont respectivement de l'ordre de 25 à 34 cas/100 000 et de 1/30 000.

Service médical rendu

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

La vaccination est efficace pour prévenir ces maladies et leurs complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Il existe une alternative, le vaccin M-M-RVAXPRO.

En conséquence, le service médical rendu par cette spécialité **est important**.

Population cible

Il s'agit d'une nouvelle recommandation de rattrapage de « doses » concernant des cohortes de naissance déjà ciblées par les recommandations vaccinales. La population cible n'est donc pas modifiée.

Recommandations de la commission de la transparence

La Commission considère que la prise en charge de ce vaccin est justifiée dans la population des personnes nées entre 1980 et 1991 selon le schéma d'administration actualisé à 2 doses et recommandé par le HCSP dans son avis du 11 février 2011.

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 dans les indications de l'AMM chez les personnes nées entre 1980 et 1991 selon le nouveau schéma d'administration (à 2 doses) et selon les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur.

Taux de remboursement : 65%

⁴ http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20110211_rougeoleadultes.pdf et calendrier vaccinal en vigueur