

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 février 2013

**PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue
préremplie**

B/1 CIP : 34009 351 373 4 0

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	virus vivants atténués de : - rougeole (souche Schwarz) - oreillons (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn) - rubéole (souche Wistar RA 27/3)
Code ATC (année)	Code ATC : J07BD52 (Vaccin contre Rougeole en association aux oreillons et la rubéole)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. L'utilisation de Priorix doit se baser sur les recommandations officielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale de l'AMM : 25 mai 1999 (procédure nationale)
-----------------	--

Classement ATC	2012	
	J :	Antiinfectieux généraux à usage systémique
	J07 :	Vaccins
	J07B :	Vaccins viraux
	J07BD :	Vaccins contre la rougeole
	J07BD52 :	Rougeole en association aux oreillons et la rubéole, virus vivants atténués

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 6/10/2007 (JO du 28/01/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« PRIORIX est indiqué dans l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. L'utilisation de PRIORIX doit se baser sur les recommandations officielles.

Schéma vaccinal :

- Nourrisson : 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.

- Nourrisson 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.

- Enfant âgé de plus de 2 ans, adolescent et adulte : Il convient de se référer aux recommandations officielles. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité et de tolérance^{1,2,3,4,5}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et les recommandations du calendrier vaccinal actuellement en vigueur ont également été prises en compte⁶. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 28 novembre 2006 au 17 octobre 2011).

► Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), PRIORIX a fait l'objet de 1 244 000 prescriptions. Il est prescrit dans le cadre de la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 7 novembre 2007, la place de PRIORIX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Davidkin I, Kontio M, Paunio M et al. MMR vaccination and disease elimination: the Finnish experience *Expert Rev. Vaccines* 2010,9(9), 1045–1053.

² Mantadakis E. et al. Thrombocytopenic purpura after measles-mumps-rubella vaccination: a systematic review of the literature and guidance for management. *The journal of pediatrics*, 56, N° 2010.

³ Rajantie J et al. Vaccination associated thrombocytopenic purpura in children. *Vaccine* 2007,25, 1838-1840.

⁴ INPES. Guide des vaccinations. La vaccination contre la rubéole. Edition 2008. 319-327.

⁵ INVS. Points d'actualité Rougeole. Données provisoires à la date de l'analyse. Point au 17 février 2012

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 7/11/2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

La rougeole, la rubéole, les oreillons sont des maladies graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital. La vaccination contre ces infections répond à des objectifs de santé publique.

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

Le rapport immunogénicité / effets indésirables est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PRIORIX reste important dans les populations recommandées par le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire d'avril 2012⁶.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux à la posologie de l'AMM et dans les populations recommandées dans le calendrier vaccinal en vigueur.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription.

⁶ BEH du 10 avril 2012 – N°14-15