



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 novembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 06 octobre 2002 par arrêté du 06 octobre 2002 (JO du 01 juin 2003)

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

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

CIP : 351 373-4

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

Liste I

Date de l'AMM initiale : 25 mai 1999, dernier rectificatif : 06 février 2007

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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.

Données de prescriptions : Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 1 304 000 prescriptions de PRIORIX.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données^(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 compte⁽⁶⁾. 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.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M selon les recommandations du calendrier vaccinal actuellement en vigueur.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Wellington et al. Measles, mumps, rubella vaccine (Priorix; GSK-MMR) A review of its use in the prevention of measles, mumps, rubella Drugs 2003;63(19):2107-2126

² The Cochrane database of systematic review. Vaccines for measles, mumps and rubella in children. The Cochrane Library, Volume 1, 2007

³ Schlipkötter et al. Surveillance of measles-mumps-rubella vaccine-associated aseptic meningitis in Germany Infection 2002; 30:351-355

⁴ Ipp et al. Pain response to M-M-R vaccination in 4-6 year old children Can J Clin Pharmacol 2006;13(3):296-299

⁵ Knutsson et al. Immediate injection pain in infants aged 18 months during vaccination against measles, mumps and rubella with either Priorix® or MMR-II® Vaccine 2006;24:5800-5805

⁶ BEH N°31-32, 24 juillet 2007, Calendrier vaccinal 2007