PUBLIÉ LE 17/10/2025

Décision du 15/10/2025 - Renouvellement des CPC de MM-RVaxPro, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie et Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu les cadres de prescription compassionnelle (CPC) renouvelés le 18/10/2022 ;

Considérant que, dans l'intérêt des patients, et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé dans les indications concernées avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement, la périodicité de transmission à l'ANSM et aux Centres régionaux de Pharmacovigilance désignés des rapports de synthèse et de leurs résumés étant désormais portée à 30 mois ;

Décide :

Article 1er : Les CPC précités sont renouvelés pour une durée de trois ans à compter du 18/10/2025.

Article 2 : Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients annexé à la présente décision remplace le protocole précédemment en vigueur.

Article 3 : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l'ANSM.

Fait le 15/10/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM