

Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares

Dossier suivi par : Caroline Semaille / Isabelle Parent

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DU MEDICAMENT PRIORIX

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Décide :

Article 1^{er} :

Une RTU est établie pour le médicament

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

Du

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

dans l'indication suivante :

- **Vaccination en post exposition des nourrissons de 6 à 8 mois révolus en contact d'un cas de rougeole (dans les 72 heures) ;**
- **Vaccination des nourrissons de 6 à 8 mois révolus devant voyager dans une zone de forte endémicité.**

Article 2 :

Le laboratoire précité est responsable de la mise en place du suivi des patients ainsi que du recueil et de l'analyse des données générées conformément au protocole de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre de la présente RTU est assuré par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de Limoges et de Marseille.

Article 3 :

Un rapport de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la spécialité précitée est transmis semestriellement à l'ANSM par lettre avec accusé de réception ainsi qu'aux CRPV de Limoges et Marseille. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d'anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport ne doit pas excéder un mois.

L'analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé établi par le laboratoire concerné, destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :

La présente RTU est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Elle est également diffusée sans caractère promotionnel par le laboratoire précité sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.

Par ailleurs, dans le cadre du bon usage de la spécialité faisant l'objet de la présente RTU, il appartient au laboratoire précité de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs concernés afin que cette spécialité soit prescrite dans le respect de la présente RTU et afin qu'ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 5 :

La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l'ANSM, à savoir le lendemain de la publication de l'arrêté de prise en charge de la spécialité dans l'indication visée par la RTU.

Article 6 :

Le laboratoire précité transmet à l'ANSM la date d'inclusion du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU et, chaque mois, le nombre de nouveaux patients traités.

Article 7 :

La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Fait le
Directrice générale adjointe

17 JUL. 2018