

Cadre de prescription compassionnelle (CPC) *ex-Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)*

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PERIODIQUE N°4

PRIORIX **Poudre et solvant pour solution injectable en seringue** **préremplie de 0,5 ml**

(Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant)

Période cumulée du 28 Janvier 2019 au 26 Septembre 2023

1. INTRODUCTION

Dans le contexte d'arrêt de la commercialisation, par le laboratoire Sanofi Pasteur fin novembre 2017, du vaccin rougeoleux monovalent ROUVAX, seul vaccin à disposer d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans la prévention de la rougeole chez les nourrissons âgés de 6 à 8 mois, et suite à la saisine par la Direction Générale de la Santé (DGS), la Haute Autorité de Santé (HAS) a actualisé en mars 2018 les recommandations vaccinales pour les nourrissons avant l'âge de 12 mois, préconisant l'usage des vaccins trivalents Rougeole-Oreillon- Rubéole (ROR), notamment en cas de :

- Prophylaxie post-exposition (dans les 72h suivant le contact présumé)
- Voyage en zone de forte endémicité

Dans ces 2 situations, la HAS recommande que les nourrissons à partir de 6 mois reçoivent un vaccin trivalent ROR. Le renouvellement du CPC de M-M-RVaxPRO et PRIORIX a été publié le 18 octobre 2022, pour une durée 3 ans supplémentaires.

M-M-RVaxPRO et PRIORIX sont les deux vaccins trivalents ROR disponibles en France. Ils sont indiqués pour l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les sujets dès l'âge de 12 mois et peuvent être administrés aux nourrissons à partir de l'âge de 9 mois dans certaines circonstances.

La vaccination des nourrissons de 6 à 8 mois révolus n'étant pas conforme aux AMM, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a établi un accès dérogatoire via un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) (ex-Recommandation Temporaire d'Utilisation ou RTU) visant à sécuriser l'utilisation de M-M-RVaxPRO et PRIORIX, par la mise en place d'un suivi, dans le cadre des recommandations officielles.

En effet, dans cette population non couverte par l'AMM et pour laquelle il existe un besoin thérapeutique, les données disponibles à ce jour sont en faveur d'une présomption d'efficacité des vaccins trivalents ROR.

Le protocole de suivi des nourrissons vaccinés par un vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant (M-M-RVaxPRO - PRIORIX) a été mis à jour en Janvier 2023 (version 3). Le CPC a débuté le 27 septembre 2019. Le premier nourrisson vacciné par PRIORIX dans le cadre du CPC a été inclus le 28 Janvier 2019.

Les données recueillies et présentées dans ce présent rapport sont issues des fiches d'initiation conformément au protocole de suivi.

Ce rapport couvrira la période cumulée du 27 septembre 2019 au 26 septembre 2023, en incluant les fiches d'initiations reçues avant la date d'entrée en vigueur, c'est-à-dire les données recueillies depuis le 28 Janvier 2019.

2. DONNEES RECUEILLIES DANS LE CADRE DU CPC

2.1. DONNEES CLINIQUES ET DEMOGRAPHIQUES

Sur la période cumulée du 28 Janvier 2019 au 26 Septembre 2023, GLAXOSMITHKLINE a reçu au total 48 fiches d'initiation, parmi lesquelles 7 fiches sur la période du 27 Septembre 2022 au 26 Septembre 2023, dont seuls 3 entraient dans le cadre du CPC. Chaque fiche d'initiation correspond à un nourrisson.

Au total, 37 médecins ont administré PRIORIX à 48 nourrissons. Parmi les 48 nourrissons ayant été vaccinés par PRIORIX, 40 étaient âgés de 6 à 8 mois révolus au moment de l'administration, et rentrent dans le cadre du présent CPC.

2.1.1. Répartition géographique

Les nourrissons inclus dans le cadre du CPC ainsi que les médecins prescripteurs étaient principalement répartis dans les régions suivantes :

- Auvergne Rhône Alpes (25% des nourrissons, 25% des médecins)
- Ile de France (22,5% des nourrissons, 20% des médecins)
- Haut de France (20% des nourrissons, 17,5% des médecins)

2.1.2. Caractéristiques démographiques des patients

L'âge et le sexe étaient connus pour les 40 nourrissons inclus dans le cadre du CPC.

- La moyenne d'âge était de 7 mois et 25 jours, le nourrisson le plus jeune au moment de la première administration dans le cadre du CPC étant âgé de 6 mois et 1 jour et le plus âgé de 8 mois et 28 jours.
- Le sexe ratio H/F est de 0,9, avec 21 nourrissons de sexe féminin (52,5%) et 19 nourrissons de sexe masculin (47,5 %).

2.1.3. Modalités de prescription

- Le principal motif de la prescription de PRIORIX est le voyage en zone de forte endémicité (ce qui représente 29 nourrissons, soit 72,5%). Neuf nourrissons (22,5%) ont reçu le vaccin dans les 72 heures suivant le contact présumé avec un cas clinique ou confirmé biologiquement. Deux nourrissons (5%) ont reçu PRIORIX dans les 72 heures suivant le contact présumé avec un cas (sans attendre les résultats biologiques) en situation de cas groupés.
- Aucune contre-indication d'utilisation de PRIORIX n'a été mentionnée chez les 35 nourrissons dont la fiche d'initiation a été complétée conformément au protocole. Pour 5 nourrissons l'information n'a pas été renseignée.

2.1.4. Traitements concomitants

Les données relatives aux médicaments et/ou aux vaccins administrés le même jour que PRIORIX, ont été recueillies sur les fiches d'initiation prévues au protocole.

- Sur les 27 fiches complétées, 7 nourrissons ont reçu en co-administration un vaccin contre la fièvre jaune (STAMARIL), 1 nourrisson a reçu un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO) et 1 nourrisson a reçu deux vaccins : l'un contre le méningocoque de sérogroupe B (Bexsero) et l'autre contre la fièvre jaune (Stamaril).
- Sur les 23 fiches complétées, deux nourrissons ont reçu un traitement concomitant le même jour que l'administration de PRIORIX. L'un a reçu un médicament utilisé dans le traitement de fond de l'asthme (FLIXOTIDE) et l'autre un médicament contenant de la vitamine D (ZYMA D).

2.2. DONNEES DE PHARMACOVIGILANCE

Conformément au protocole, le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du présent CPC est assuré par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de Limoges et de Marseille.

- au niveau national, un cas d'hyperthermie survenue chez un enfant de 7 mois vacciné par Priorix en 2019 a été rapporté au laboratoire via les autorités de santé sans qu'il soit possible de savoir si la prescription de Priorix avait été faite dans le cadre du CPC. Aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté dans le cadre des fiches de suivi du CPC.

- au niveau international, d'après le dernier PBRRER couvrant la période du 05 mai 2018 au 04 mai 2021, aucun signal de sécurité n'a été rapporté et aucune mesure n'a été prise pour des raisons de sécurité.

3. CONCLUSION

Sur la période cumulée du 28 Janvier 2019 au 26 Septembre 2023, le laboratoire GLAXOSMITHKLINE a reçu au total 48 fiches d'initiation, dont 7 nouvelles fiches pour la période entre le 27 septembre 2022 et le 26 septembre 2023.

Au total, 37 médecins ont administré PRIORIX à 48 nourrissons. Parmi les 48 nourrissons ayant été vaccinés par PRIORIX, 40 ont été retenus et analysés dans le cadre du CPC selon le critère de l'âge (entre 6 et 8 mois révolus), principalement pendant les mois de Mars-Mai-Juin 2019 et en Janvier 2020.

Au regard des données analysées, le principal motif de prescription du vaccin est le voyage en zone de forte endémicité. Onze nourrissons ont reçu PRIORIX à la suite d'un contact présumé avec un cas de rougeole et sont répartis dans les régions Grand Est, Auvergne Rhône Alpes et Ile de France.

Que ce soit au niveau France ou international, aucun signal de sécurité n'a été rapporté et le rapport bénéfice/risque de Priorix demeure inchangé.

Depuis Avril 2020, la France a enregistré une chute rapide du nombre de cas de rougeole déclarés suivie d'une circulation virale faible en 2021, qui s'est poursuivie sur l'année 2022. Les données annuelles de surveillance, pour l'année 2022, publiées par Santé Public France, confirment la quasi-absence de circulation de virus probablement lié à une meilleure immunité de la population.