

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°5

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 2024

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 de 3 années 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) 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 et ce rapport couvrira la période cumulée du 27 septembre 2019 au 26 septembre 2024.

Cependant les données recueillies et présentées dans ce présent rapport étant issues des fiches conformément au protocole de suivi et le premier nourrisson vacciné par PRIORIX dans le cadre du CPC ayant été inclus dès le 28 Janvier 2019, ce rapport inclura des fiches reçues avant la date d'entrée en vigueur du CPC.

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 2024, GLAXOSMITHKLINE a reçu au total 53 fiches, parmi lesquelles 5 fiches sur la période du 27 Septembre 2023 au 26 Septembre 2024, toutes les 5 entraient dans le cadre du CPC. Chaque fiche correspond à un nourrisson.

Au total, 39 médecins ont administré PRIORIX à 53 nourrissons. Parmi les 53 nourrissons ayant été vaccinés par PRIORIX, 45 étaient âgés de 6 à 8 mois révolus au moment de l'administration, et rentrent dans le cadre du présent CPC. Les 8 autres nourrissons avaient un âge, lors de la vaccination, en dehors de la période de vaccination prévue au 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 médecins) ; Ile de France (23 % des médecins) ; Haut de France (21% des médecins)

2.1.2. Caractéristiques démographiques des patients

L'âge et le sexe étaient connus pour les 45 nourrissons inclus dans le cadre du CPC.

- La moyenne d'âge était de 7 mois et 10 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 1,05 avec 23 nourrissons de sexe masculin (51,11 %) et 22 nourrissons de sexe féminin (48,89 %).

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 32 nourrissons, soit 71,1 %). Onze nourrissons (24,4 %) ont reçu le vaccin dans les 72 heures suivant le contact présumé avec un cas clinique ou confirmé biologiquement. Deux nourrissons (4,4%) 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 39 nourrissons dont la fiche a été complétée conformément au protocole. Pour 6 nourrissons l'information n'a pas été renseignée.
- Trente-neuf (39) notes d'information ont été remises aux parents/représentant légal dans le cadre du protocole de suivi. Pour 6 nourrissons, l'information n'a pas été renseignée dans la fiche.

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 prévues au protocole.

- Sur les 32 fiches complétées, 9 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 27 fiches complétées, quatre 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), l'autre un médicament contenant de la vitamine D (ZYMA D), un troisième a reçu une double administration : acide folique et oracilline, et le dernier un traitement antalgique (Doliprane).

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 non grave 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 les deux PBRERs (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report) couvrant la période du 05 mai 2018 au 04 mai 2024, aucun signal de sécurité n'a été rapporté et aucune mesure n'a été prise pour des raisons de sécurité. Le rapport bénéfice/risque de PRIORIX demeure inchangé.

3. CONCLUSION

Sur la période cumulée du 28 Janvier 2019 au 26 Septembre 2024, le laboratoire GLAXOSMITHKLINE a reçu au total 53 fiches, dont 5 nouvelles fiches pour la période entre le 27 septembre 2023 et le 26 septembre 2024.

Au total, 39 médecins ont administré PRIORIX à 53 nourrissons. Parmi les 53 nourrissons ayant été vaccinés par PRIORIX, 45 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. Treize 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, Ile de France et Occitanie.

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

Selon les données de Santé Publique France, bien que restant limité par rapport à la période pré-COVID 19, le nombre de cas de rougeole déclarés en 2023 a augmenté par rapport à l'année 2022 (117 cas déclarés en 2023 versus 15 cas en 2022), sans que le nombre de fiches de suivi dans le cadre du CPC n'ait augmenté en conséquence. La distribution des cas de rougeole a évolué en 2023 vers des classes d'âge plus élevées comparativement aux années précédentes avec un âge médian 12 ans, en lien avec un foyer survenu chez des collégiens.

En outre, en raison de la reprise de la circulation active du virus de la rougeole depuis début 2023, encore plus marquée depuis janvier 2024, se traduisant par une recrudescence des cas de rougeole dans certaines régions de France, notamment sous forme de cas groupés, les recommandations vaccinales contre la rougeole des personnes nées depuis 1980, ayant reçu une première dose de vaccin avant l'âge de 12 mois ont été actualisées le 23 mai 2024¹. La HAS recommande que les personnes nées depuis 1980 ayant reçu une première dose de vaccin contre la rougeole avant l'âge de 12 mois, dont la date est documentée notamment dans le carnet de santé ou de vaccination, reçoivent une troisième dose.

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3519332/fr/avis-n2024-0038/ac/sespev-du-23-mai-2024-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-relatif-a-la-vaccination-des-personnes-nees-depuis-1980-ayant-recu-une-dose-de-vaccin-contre-la-rougeole-avant-l-age-de-12-mois