

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SYNTHÈSE PÉRIODIQUE N°6

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 18 octobre 2025

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. Les CPC de M-M-RVaxPRO et PRIORIX ont été renouvelés le 18 octobre 2025, 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 de prévention, les données disponibles à ce jour sont en faveur d'une présomption d'efficacité des vaccins trivalents ROR.

Le CPC a débuté le 27 septembre 2019. Cependant, le premier nourrisson vacciné par PRIORIX dans le cadre du CPC ayant été inclus dès le 28 janvier 2019, ce rapport couvrira la période cumulée du 28 janvier 2019 au 18 octobre 2025.

Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) associé à ce CPC a été mis à jour en octobre 2025 (version 4).

2. DONNEES RECUEILLIES DANS LE CADRE DU CPC

2.1. DONNEES CLINIQUES ET DEMOGRAPHIQUES

Sur la période cumulée du 28 janvier 2019 au 18 octobre 2025, GLAXOSMITHKLINE a reçu au total 57 fiches, parmi lesquelles 4 fiches sur la période du 27 septembre 2024 au 18 octobre 2025. Chaque fiche correspond à un nourrisson.

Au total, 43 médecins ont déclaré une administration de PRIORIX à 57 nourrissons. Parmi les 57 nourrissons vaccinés par PRIORIX, 49 étaient âgés de 6 à 8 mois révolus au moment de l'administration, et rentrent dans le cadre du présent CPC dont les 4 nourrissons vaccinés sur la dernière période. 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 sont principalement répartis dans les régions suivantes : Auvergne Rhône Alpes (22% des médecins) ; Ile de France (22 % des médecins) ; Hauts de France (18% des médecins).

2.1.2. Caractéristiques démographiques des patients

L'âge et le sexe sont connus pour les 49 nourrissons inclus dans le cadre du CPC.

- La moyenne d'âge est de 7 mois et 14 jours, le nourrisson le plus jeune au moment de la première administration dans le cadre du CPC étant âgé de 5 mois et 28 jours et le plus âgé de 8 mois et 9 jours.
- Le sexe ratio H/F est de 1,04 avec 25 nourrissons de sexe masculin (51,0 %) et 24 nourrissons de sexe féminin (49,0 %).

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 34 nourrissons, soit 69,4 %). Treize nourrissons (26,5 %) ont reçu le vaccin dans les 72 heures suivant le contact présumé avec un cas clinique ou confirmé biologiquement. Deux nourrissons (4,108%) 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 43 nourrissons dont la fiche a été complétée. Pour 6 nourrissons l'information n'a pas été renseignée.
- Quarante-trois (43) notes d'information ont été remises aux parents/représentant légal dans le cadre du PUT-SP. Pour 6 nourrissons, l'information n'a pas été renseignée dans la fiche.

2.1.4. Traitements concomitants

Concernant les données relatives aux médicaments et/ou aux vaccins administrés le même jour que PRIORIX :

- Sur les 34 fiches complétées, 5 nourrissons ont reçu en co-administration un vaccin contre la fièvre jaune (STAMARIL), 3 nourrissons ont reçu un vaccin contre la fièvre jaune (sans précision), 1 nourrisson a reçu un vaccin contre l'encéphalite japonaise (IXIARO), 1 nourrisson a reçu deux vaccins : l'un contre le méningocoque de sérogroupe C (Neisvac) et contre la fièvre jaune (Stamaril) 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 29 fiches complétées, cinq 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 les 2 derniers un traitement antalgique (Doliprane).

2.2. DONNEES DE PHARMACOVIGILANCE

Conformément au PUT-SP du CPC, le suivi national de pharmacovigilance 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 nourrisson 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.

Suite à une recommandation du PRAC du 16 janvier 2025 relative à l'évaluation du PBRER PRIORIX couvrant la période du 05 mai 2021 au 04 mai 2024, la section 4.6 du RCP de PRIORIX a été mise à jour afin d'inclure des informations relatives au syndrome de rubéole congénitale. En effet, la surveillance après mise sur le marché a identifié dans la littérature un cas de syndrome de rubéole congénitale associé à une souche vaccinale contre la rubéole (Wistar RA 27/3), à la suite de la vaccination par inadvertance d'une femme à 5 semaines de grossesse avec un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Compte tenu des données disponibles sur le syndrome de rubéole congénitale issues de la littérature et d'un cas spontané, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC a considéré qu'il existait au moins une possibilité raisonnable qu'il y ait un lien de causalité entre le vaccin contre la rougeole / les oreillons / la rubéole (vivant, atténué) et le syndrome de rubéole congénitale.

3. CONCLUSION

Sur la période cumulée du 28 janvier 2019 au 18 octobre 2025, le laboratoire GLAXOSMITHKLINE a reçu au total 57 fiches, dont 4 nouvelles fiches pour la période entre le 27 septembre 2024 et le 18 octobre 2025.

Au total, 43 médecins ont administré PRIORIX à 57 nourrissons. Parmi ces 57 nourrissons, 49 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 (34 nourrissons). Quinze nourrissons ont reçu PRIORIX à la suite d'un contact présumé avec un cas de rougeole et sont répartis dans les régions Occitanie, Grand Est, Auvergne Rhône Alpes, Nouvelle Aquitaine et Ile de France.

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.

Il est à noter l'intégration au Calendrier vaccinal 2025 de la recommandation d'administrer une troisième dose de vaccin ROR à toutes les personnes nées depuis 1980 et ayant reçu leur première dose de vaccin contre la rougeole avant l'âge de 12 mois.