

Annexe III

Resume des caracteristiques du produit, etiquetage et notice

Note : Ces RCP, étiquetage et notice sont la version validée au moment de la décision de la Commission.

Après la décision de la Commission, les autorités compétentes de l'Etat Membre, en lien avec l'Etat Membre de Référence, mettront à jour l'information produit comme exigé. Par conséquent, ces RCP, étiquetage et notice peuvent ne pas représenter nécessairement le texte actuel.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[A compléter au niveau national]

Excipients à effet notoire :

Le vaccin contient 9 mg de sorbitol, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

[A compléter au niveau national]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

PRIORIX est indiqué pour l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants âgés de 9 mois et plus, les adolescents et les adultes.

Pour l'utilisation chez les enfants âgés de 9 à 12 mois, voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

L'utilisation de PRIORIX doit se baser sur les recommandations officielles.

Sujets âgés de 12 mois et plus

La dose est de 0.5 ml. Une seconde dose doit être administrée selon les recommandations officielles.

PRIORIX peut être utilisé chez les sujets ayant précédemment été vaccinés avec un autre vaccin monovalent ou combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Nourrissons âgés de 9 à 12 mois

Les nourrissons dans leur première année de vie peuvent ne pas répondre suffisamment aux composants des vaccins. Dans le cas d'une situation épidémiologique nécessitant la vaccination de nourrissons dans leur première année de vie (par exemple en cas d'épidémie ou de voyage en zone d'endémie), une seconde dose de PRIORIX doit être administrée dans la deuxième année de vie, de préférence dans les 3 mois suivant la première dose. En aucun cas l'intervalle entre les deux doses ne doit être inférieur à 4 semaines (voir rubrique 4.4 et 5.1).

Nourrissons âgés de moins de 9 mois

La sécurité et l'efficacité de PRIORIX chez les nourrissons âgés de moins de 9 mois n'ont pas été établies.

Mode d'administration

PRIORIX est destiné à l'injection par voie sous-cutanée, l'injection par voie intramusculaire est également possible (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Le vaccin doit être administré de préférence par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation (voir rubrique 4.4).
Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la néomycine. Un antécédent de dermatite de contact à la néomycine n'est pas une contre-indication.
Pour les réactions d'hypersensibilité liées aux protéines d'œuf, voir rubrique 4.4.

Déficits immunitaires humoraux ou cellulaires (innés ou acquis), incluant l'hypogammaglobulinémie, la dysgammaglobulinémie, le SIDA ou l'infection symptomatique par le VIH ou un pourcentage de lymphocytes CD4+ T- lié à l'âge : chez les enfants de moins de 12 mois : CD4+ <25% ; chez les enfants entre 12 et 35 mois : CD4+ <20% ; chez les enfants de 36 à 59 mois : CD4+ <15% (voir rubrique 4.4).

Grossesse (voir rubrique 4.6).

Comme pour les autres vaccins, l'administration de PRIORIX doit être différée chez les sujets atteints de maladies fébriles sévères aiguës. Une infection bénigne, tel qu'un rhume, ne devrait pas entraîner de report de la vaccination.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d'un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection du vaccin, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

Les enfants dans leur première année de vie peuvent ne pas répondre de façon satisfaisante aux composants du vaccin en raison de la possible interférence avec des anticorps maternels (voir rubriques 4.2 et 5.1).

PRIORIX doit être administré avec prudence chez les personnes ayant un trouble du Système Nerveux Central (SNC), une prédisposition aux convulsions fébriles ou des antécédents familiaux de convulsions. Les sujets vaccinés ayant des antécédents de convulsions fébriles doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Les valences rougeole et oreillons du vaccin sont produites sur culture cellulaire d'embryon de poulet et peuvent donc contenir des traces de protéines d'œuf. Les sujets ayant des antécédents de réactions anaphylactiques, anaphylactoïdes ou autres réactions immédiates (par exemple urticaire généralisée, gonflement de la bouche et de la gorge, difficultés respiratoires, hypotension ou choc) suite à l'ingestion d'œufs peuvent être plus à risque de développer une réaction d'hypersensibilité immédiate suite à la vaccination, bien que ces types de réactions ne soient observés que très rarement. Les sujets ayant présenté une réaction anaphylactique suite à l'ingestion d'œufs doivent être vaccinés avec une extrême prudence, avec un traitement approprié à disposition pour le cas où surviendrait une réaction anaphylactique.

Les patients présentant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas être vaccinés avec PRIORIX car il contient du sorbitol.

Une protection limitée contre la rougeole peut être obtenue par la vaccination jusqu'à 72 heures après une exposition naturelle au virus de la rougeole.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

PRIORIX NE DOIT EN AUCUN CAS ETRE ADMINISTRE PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

Thrombocytopénie

Des cas d'aggravation de thrombocytopénie et de récurrence de thrombocytopénie chez des sujets ayant présenté une thrombocytopénie après la première dose ont été rapportés après une vaccination par des vaccins vivants rougeoleux, des oreillons et rubéoleux.. La thrombocytopénie associée à la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est rare et généralement spontanément résolutive. Chez les patients présentant une thrombocytopénie ou ayant un antécédent de thrombocytopénie après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole, le rapport bénéfice-risque de l'administration de PRIORIX doit être soigneusement évalué. Ces patients doivent être vaccinés avec précaution et de préférence par voie sous-cutanée.

Patients immunodéprimés

Les patients immunodéprimés qui ne présentent pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que des patients immunocompétents, aussi certains de ces patients peuvent être infectés par les virus de la rougeole, des oreillons ou de la rubéole en cas de contact, malgré une vaccination appropriée. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive vis-à-vis de tout signe de rougeole, de parotidite et de rubéole.

Transmission

La transmission du virus de la rougeole et des oreillons par des sujets vaccinés à des sujets contacts non immunisés n'a jamais été documentée. L'excrétion pharyngée des virus de la rubéole et de la rougeole est connue pour apparaître en général entre le 7^{ème} et le 28^{ème} jour après la vaccination, avec un pic d'excrétion autour du 11^{ème} jour. Cependant il n'y a aucune preuve de la transmission des virus vaccinaux excrétés à des sujets contacts non immunisés. La transmission du virus vaccinal de la rubéole aux nourrissons par le lait maternel ou par voie transplacentaire a été documentée sans signe clinique apparent.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

PRIORIX peut être administré simultanément (mais en des sites d'injections différents) avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants [incluant les vaccins hexavalents (DTCa-HepB-IPV/Hib)] : vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (DTCa), vaccin *Haemophilus influenzae* type b (Hib), vaccin poliomyélitique inactivé (IPV), vaccin hépatite B (HepB), vaccin hépatite A (HepA), vaccin conjugué méningococcique du groupe C (MenC), vaccin contre la varicelle (VZV), vaccin poliomyélitique oral (OPV) et vaccin conjugué pneumococcique 10-valent, selon les recommandations officielles.

Si l'administration n'est pas simultanée, un intervalle d'au moins un mois est recommandé entre l'administration de PRIORIX et d'autres vaccins vivants atténués.

Il n'existe pas de données concernant l'administration de PRIORIX avec tout autre vaccin.

Si un test tuberculique doit être fait, il est préférable de l'effectuer avant ou en même temps que la vaccination, car il a été rapporté que les vaccins rougeoleux, des oreillons et rubéoleux peuvent entraîner une diminution temporaire de la sensibilité tuberculique de la peau. Etant donné que cette anergie peut durer au maximum jusqu'à 6 semaines, le test tuberculique ne doit pas être fait pendant cette période post-vaccinale, afin d'éviter les résultats faussement négatifs.

Chez les patients ayant reçu des gammaglobulines humaines ou une transfusion sanguine, la vaccination devra être différée de 3 mois ou plus (jusqu'à 11 mois) selon la dose d'immunoglobulines humaines administrée, en raison du risque d'échec vaccinal du aux anticorps dirigés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole acquis de façon passive.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

PRIORIX n'a pas été évalué dans des études sur la fécondité.

Grossesse

PRIORIX est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3). Cependant aucune atteinte du fœtus n'a été rapportée quand des vaccins rougeoleux, des oreillons et rubéoleux ont été administrés à des femmes qui ignoraient être en début de grossesse.

Femmes en âge de procréer

Il doit être conseillé aux femmes souhaitant une grossesse de la reporter d'un mois après une vaccination par PRIORIX. Bien que les femmes doivent être interrogées sur la possibilité qu'elles soient en début de grossesse au moment de la vaccination, la réalisation d'un test de grossesse n'est pas exigée. Si toutefois une femme ignorant sa grossesse a été vaccinée par inadvertance avec PRIORIX, cela ne doit pas être une raison pour interrompre cette grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur PRIORIX durant l'allaitement. Des études ont montré que des femmes allaitant en post-partum et vaccinées avec des vaccins vivants atténués contre la rubéole peuvent excréter le virus dans le lait maternel et le transmettre à l'enfant allaité sans symptôme clinique apparent. Seulement dans le cas où il est confirmé ou suspecté que l'enfant est immunodéficient, le rapport bénéfice-risque de la vaccination de la mère doit être évalué (voir rubrique 4.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

PRIORIX n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Le profil de tolérance décrit ci-dessous est basé sur un total d'environ 12000 sujets vaccinés par PRIORIX durant les essais cliniques.

Les effets indésirables pouvant survenir suite à l'utilisation du vaccin combiné rougeoleux, des oreillons et rubéoleux correspondent à ceux observés après l'administration des vaccins monovalents seuls ou en association.

Dans des essais cliniques contrôlés, les signes et symptômes étaient surveillés activement sur une période de suivi de 42 jours. Il a également été demandé aux sujets vaccinés de rapporter tout événement clinique durant la période d'étude.

Les effets indésirables les plus fréquents après l'administration de PRIORIX étaient des rougeurs au site d'injection et de la fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale).

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $<1/100$)

Rare ($1/10000$ à $<1/1000$)

Données des essais cliniques

Infections et infestations :

Fréquent: infection des voies respiratoires supérieures

Peu fréquent : otite moyenne

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Peu fréquent : lymphadénopathie

Affections du système immunitaire :

Rare : réactions allergiques

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : anorexie

Affections psychiatriques :

Peu fréquents: nervosité, pleurs anormaux, insomnie

Affections du système nerveux :

Rares : convulsions fébriles

Affections oculaires :

Peu fréquent : conjonctivite

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquents : bronchite, toux

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquents : parotidite, diarrhée, vomissements

Affections de la peau et du tissu sous- cutané :

Fréquent : éruption cutanée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:-

Très fréquents : érythème au site d'injection, fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale)

Fréquents : douleur et gonflement au site d'injection, fièvre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $> 39^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale)

En général, la fréquence des effets indésirables était identique pour la première et la seconde dose de vaccin, à l'exception de la douleur au site d'injection qui était « fréquente » après la première dose de vaccin et « très fréquente » après la seconde dose de vaccin.

Données post-commercialisation

Durant la surveillance post- commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés suite à la vaccination par Priorix.

Ces effets indésirables ayant été rapportés spontanément, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable.

Infections et infestations :

Méningite, orchite, épидидymite, rougeole atypique légère ou atténuée, syndrome de type oreillon

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rares : thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique

Affections du système immunitaire :

Réactions anaphylactiques

Affections du système nerveux :

Myélite transverse, syndrome de Guillain Barré, névrite périphérique, encéphalite*

Affections de la peau et du tissu sous- cutané:

Érythème polymorphe

Affections musculo- squelettiques et systémiques :

Arthralgies, arthrite

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Syndrome de Kawasaki

*Des cas d'encéphalite ont été rapportés avec une fréquence inférieure à 1 sur 10 millions de doses. Le risque d'encéphalite suite à l'administration du vaccin est bien inférieur au risque d'encéphalite causé par les infections naturelles (rougeole : 1 sur 1000 à 2000 cas ; oreillons : 2-4 sur 1000 cas ; rubéole : environ 1 sur 6000 cas).

Une administration intravasculaire accidentelle peut conduire à des réactions graves voire même un choc. Les mesures immédiates dépendent de la gravité de la réaction (voir rubrique 4.4).

4.9 Surdosage

Des cas de surdosage (jusqu'à deux fois la dose recommandée) ont été rapportés durant la surveillance post-commercialisation. Aucun effet indésirable n'a été associé au surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin viral, code ATC : J07BD52

Réponse immunitaire chez les enfants de 12 mois et plus

Dans des études cliniques réalisées chez des enfants âgés de 12 mois à 2 ans, PRIORIX a montré une immunogénicité élevée.

La vaccination par une seule dose de PRIORIX induit la production d'anticorps contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez respectivement 98,1%, 94,4% et 100% des sujets initialement séronégatifs.

Deux ans après la primo-vaccination, les taux de séroconversion étaient de 93,4% pour la rougeole, 94,4% pour les oreillons et 100% pour la rubéole.

Bien qu'aucune donnée ne soit disponible concernant l'efficacité protectrice de Priorix, l'immunogénicité est considérée comme une indication de l'efficacité protectrice. Cependant, certaines études de terrain ont rapporté que l'efficacité protectrice contre les oreillons pouvait être inférieure aux taux de séroconversion observés pour cette maladie.

Réponse immunitaire chez les nourrissons âgés de 9 à 10 mois

Un essai clinique a été mené sur 300 nourrissons en bonne santé âgés de 9 à 10 mois au moment de la première dose de vaccin. Parmi eux, 147 ont reçu PRIORIX et VARILRIX simultanément. Les taux de séroconversion pour la rougeole, les oreillons et la rubéole étaient respectivement de 92,6%, 91,5% et 100%. Les taux de séroconversion rapportés après la seconde dose de vaccination administrée 3 mois après la première dose étaient de 100% pour la rougeole et de 99,2% pour les oreillons. Il apparaît donc qu'une seconde dose de PRIORIX doit être administrée dans les 3 mois suivant la première dose afin d'obtenir des réponses immunitaires optimales.

Adolescents et adultes

La sécurité et l'immunogénicité de PRIORIX chez les adolescents et les adultes n'ont pas été spécifiquement étudiées au cours des essais cliniques.

Administration par voie intramusculaire

Un nombre limité de sujets a reçu PRIORIX par voie intramusculaire au cours des essais cliniques. Les taux de séroconversion pour les 3 valences du vaccin ont été comparables à ceux obtenus après une administration sous-cutanée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les études de pharmacocinétique ne sont pas nécessaires pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de sécurité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Le vaccin doit être injecté immédiatement après reconstitution. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé entre + 2°C et + 8°C et utilisé dans les 8 heures suivant la reconstitution.

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant administration. Dans l'un et/ou l'autre de ces cas, jetez le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant fourni dans le flacon contenant la poudre. Après addition du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration de l'activité du vaccin.

Injecter la totalité du contenu du flacon.

Les contacts avec les désinfectants doivent être évités (voir rubrique 4.4)

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

[A compléter au niveau national]

Excipients à effet notoire :

Le vaccin contient 9 mg de sorbitol, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

[A compléter au niveau national]

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

PRIORIX est indiqué pour l'immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants âgés de 9 mois et plus, les adolescents et les adultes.

Pour l'utilisation chez les enfants âgés de 9 à 12 mois, voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

L'utilisation de PRIORIX doit se baser sur les recommandations officielles.

Sujets âgés de 12 mois et plus

La dose est de 0.5 ml. Une seconde dose doit être administrée selon les recommandations officielles.

PRIORIX peut être utilisé chez les sujets ayant précédemment été vaccinés avec un autre vaccin monovalent ou combiné contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Nourrissons âgés de 9 à 12 mois

Les nourrissons dans leur première année de vie peuvent ne pas répondre suffisamment aux composants des vaccins. Dans le cas d'une situation épidémiologique nécessitant la vaccination de nourrissons dans leur première année de vie (par exemple en cas d'épidémie ou de voyage en zone d'endémie), une seconde dose de PRIORIX doit être administrée dans la deuxième année de vie, de préférence dans les 3 mois suivant la première dose. En aucun cas l'intervalle entre les deux doses ne doit être inférieur à 4 semaines (voir rubrique 4.4 et 5.1).

Nourrissons âgés de moins de 9 mois

La sécurité et l'efficacité de PRIORIX chez les nourrissons âgés de moins de 9 mois n'ont pas été établies.

Mode d'administration

PRIORIX est destiné à l'injection par voie sous-cutanée, l'injection par voie intramusculaire est également possible (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Le vaccin doit être administré de préférence par voie sous-cutanée chez les patients présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation (voir rubrique 4.4).
Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la néomycine. Un antécédent de dermatite de contact à la néomycine n'est pas une contre-indication.
Pour les réactions d'hypersensibilité liées aux protéines d'œuf, voir rubrique 4.4.

Déficits immunitaires humoraux ou cellulaires (innés ou acquis), incluant l'hypogammaglobulinémie, la dysgammaglobulinémie, le SIDA ou l'infection symptomatique par le VIH ou un pourcentage de lymphocytes CD4+ T- lié à l'âge : chez les enfants de moins de 12 mois : CD4+ <25% ; chez les enfants entre 12 et 35 mois : CD4+ <20% ; chez les enfants de 36 à 59 mois : CD4+ <15% (voir rubrique 4.4).

Grossesse (voir rubrique 4.6).

Comme pour les autres vaccins, l'administration de PRIORIX doit être différée chez les sujets atteints de maladies fébriles sévères aiguës. Une infection bénigne, tel qu'un rhume, ne devrait pas entraîner de report de la vaccination.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d'un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection du vaccin, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

Les enfants dans leur première année de vie peuvent ne pas répondre de façon satisfaisante aux composants du vaccin en raison de la possible interférence avec des anticorps maternels (voir rubriques 4.2 et 5.1).

PRIORIX doit être administré avec prudence chez les personnes ayant un trouble du Système Nerveux Central (SNC), une prédisposition aux convulsions fébriles ou des antécédents familiaux de convulsions. Les sujets vaccinés ayant des antécédents de convulsions fébriles doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

Les valences rougeole et oreillons du vaccin sont produites sur culture cellulaire d'embryon de poulet et peuvent donc contenir des traces de protéines d'œuf. Les sujets ayant des antécédents de réactions anaphylactiques, anaphylactoïdes ou autres réactions immédiates (par exemple urticaire généralisée, gonflement de la bouche et de la gorge, difficultés respiratoires, hypotension ou choc) suite à l'ingestion d'œufs peuvent être plus à risque de développer une réaction d'hypersensibilité immédiate suite à la vaccination, bien que ces types de réactions ne soient observés que très rarement. Les sujets ayant présenté une réaction anaphylactique suite à l'ingestion d'œufs doivent être vaccinés avec une extrême prudence, avec un traitement approprié à disposition pour le cas où surviendrait une réaction anaphylactique.

Les patients présentant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas être vaccinés avec PRIORIX car il contient du sorbitol.

Une protection limitée contre la rougeole peut être obtenue par la vaccination jusqu'à 72 heures après une exposition naturelle au virus de la rougeole.

Comme pour tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

PRIORIX NE DOIT EN AUCUN CAS ETRE ADMINISTRE PAR VOIE INTRAVASCULAIRE.

Thrombocytopénie

Des cas d'aggravation de thrombocytopénie et de récurrence de thrombocytopénie chez des sujets ayant présenté une thrombocytopénie après la première dose ont été rapportés après une vaccination par des vaccins vivants rougeoleux, des oreillons et rubéoleux.. La thrombocytopénie associée à la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole est rare et généralement spontanément résolutive. Chez les patients présentant une thrombocytopénie ou ayant un antécédent de thrombocytopénie après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole, le rapport bénéfice-risque de l'administration de PRIORIX doit être soigneusement évalué. Ces patients doivent être vaccinés avec précaution et de préférence par voie sous-cutanée.

Patients immunodéprimés

Les patients immunodéprimés qui ne présentent pas de contre-indication à cette vaccination (voir rubrique 4.3) peuvent ne pas répondre aussi bien que des patients immunocompétents, aussi certains de ces patients peuvent être infectés par les virus de la rougeole, des oreillons ou de la rubéole en cas de contact, malgré une vaccination appropriée. Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive vis-à-vis de tout signe de rougeole, de parotidite et de rubéole.

Transmission

La transmission du virus de la rougeole et des oreillons par des sujets vaccinés à des sujets contacts non immunisés n'a jamais été documentée. L'excrétion pharyngée des virus de la rubéole et de la rougeole est connue pour apparaître en général entre le 7^{ème} et le 28^{ème} jour après la vaccination, avec un pic d'excrétion autour du 11^{ème} jour. Cependant il n'y a aucune preuve de la transmission des virus vaccinaux excrétés à des sujets contacts non immunisés. La transmission du virus vaccinal de la rubéole aux nourrissons par le lait maternel ou par voie transplacentaire a été documentée sans signe clinique apparent.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

PRIORIX peut être administré simultanément (mais en des sites d'injections différents) avec l'un des vaccins monovalents ou combinés suivants [incluant les vaccins hexavalents (DTCa-HepB-IPV/Hib)] : vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (DTCa), vaccin *Haemophilus influenzae* type b (Hib), vaccin poliomyélitique inactivé (IPV), vaccin hépatite B (HepB), vaccin hépatite A (HepA), vaccin conjugué méningococcique du groupe C (MenC), vaccin contre la varicelle (VZV), vaccin poliomyélitique oral (OPV) et vaccin conjugué pneumococcique 10-valent, selon les recommandations officielles.

Si l'administration n'est pas simultanée, un intervalle d'au moins un mois est recommandé entre l'administration de PRIORIX et d'autres vaccins vivants atténués.

Il n'existe pas de données concernant l'administration de PRIORIX avec tout autre vaccin.

Si un test tuberculinique doit être fait, il est préférable de l'effectuer avant ou en même temps que la vaccination, car il a été rapporté que les vaccins rougeoleux, des oreillons et rubéoleux peuvent entraîner une diminution temporaire de la sensibilité tuberculinique de la peau. Etant donné que cette anergie peut durer au maximum jusqu'à 6 semaines, le test tuberculinique ne doit pas être fait pendant cette période post-vaccinale, afin d'éviter les résultats faussement négatifs.

Chez les patients ayant reçu des gammaglobulines humaines ou une transfusion sanguine, la vaccination devra être différée de 3 mois ou plus (jusqu'à 11 mois) selon la dose d'immunoglobulines humaines administrée, en raison du risque d'échec vaccinal du aux anticorps dirigés contre la rougeole, les oreillons et la rubéole acquis de façon passive.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

PRIORIX n'a pas été évalué dans des études sur la fécondité.

Grossesse

PRIORIX est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3). Cependant aucune atteinte du fœtus n'a été rapportée quand des vaccins rougeoleux, des oreillons et rubéoleux ont été administrés à des femmes qui ignoraient être en début de grossesse.

Femmes en âge de procréer

Il doit être conseillé aux femmes souhaitant une grossesse de la reporter d'un mois après une vaccination par PRIORIX. Bien que les femmes doivent être interrogées sur la possibilité qu'elles soient en début de grossesse au moment de la vaccination, la réalisation d'un test de grossesse n'est pas exigée. Si toutefois une femme ignorant sa grossesse a été vaccinée par inadvertance avec PRIORIX, cela ne doit pas être une raison pour interrompre cette grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur PRIORIX durant l'allaitement. Des études ont montré que des femmes allaitant en post-partum et vaccinées avec des vaccins vivants atténués contre la rubéole peuvent excréter le virus dans le lait maternel et le transmettre à l'enfant allaité sans symptôme clinique apparent. Seulement dans le cas où il est confirmé ou suspecté que l'enfant est immunodéficient, le rapport bénéfice-risque de la vaccination de la mère doit être évalué (voir rubrique 4.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

PRIORIX n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Le profil de tolérance décrit ci-dessous est basé sur un total d'environ 12000 sujets vaccinés par PRIORIX durant les essais cliniques.

Les effets indésirables pouvant survenir suite à l'utilisation du vaccin combiné rougeoleux, des oreillons et rubéoleux correspondent à ceux observés après l'administration des vaccins monovalents seuls ou en association.

Dans des essais cliniques contrôlés, les signes et symptômes étaient surveillés activement sur une période de suivi de 42 jours. Il a également été demandé aux sujets vaccinés de rapporter tout événement clinique durant la période d'étude.

Les effets indésirables les plus fréquents après l'administration de PRIORIX étaient des rougeurs au site d'injection et de la fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale).

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $<1/100$)

Rare ($1/10000$ à $<1/1000$)

Données des essais cliniques

Infections et infestations :

Fréquent: infection des voies respiratoires supérieures

Peu fréquent : otite moyenne

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Peu fréquent : lymphadénopathie

Affections du système immunitaire :

Rare : réactions allergiques

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : anorexie

Affections psychiatriques :

Peu fréquents: nervosité, pleurs anormaux, insomnie

Affections du système nerveux :

Rares : convulsions fébriles

Affections oculaires :

Peu fréquent : conjonctivite

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquents : bronchite, toux

Affections gastro-intestinales :

Peu fréquents : parotidite, diarrhée, vomissements

Affections de la peau et du tissu sous- cutané :

Fréquent : éruption cutanée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:-

Très fréquents : érythème au site d'injection, fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale)

Fréquents : douleur et gonflement au site d'injection, fièvre $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rectale) ou $> 39^{\circ}\text{C}$ (axillaire/orale)

En général, la fréquence des effets indésirables était identique pour la première et la seconde dose de vaccin, à l'exception de la douleur au site d'injection qui était « fréquente » après la première dose de vaccin et « très fréquente » après la seconde dose de vaccin.

Données post-commercialisation

Durant la surveillance post- commercialisation, les effets indésirables suivants ont été rapportés suite à la vaccination par Priorix.

Ces effets indésirables ayant été rapportés spontanément, il n'est pas possible d'estimer leur fréquence de manière fiable.

Infections et infestations :

Méningite, orchite, épидидymite, rougeole atypique légère ou atténuée, syndrome de type oreillon

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rares : thrombocytopénie, purpura thrombocytopénique

Affections du système immunitaire :

Réactions anaphylactiques

Affections du système nerveux :

Myélite transverse, syndrome de Guillain Barré, névrite périphérique, encéphalite*

Affections de la peau et du tissu sous- cutané:

Érythème polymorphe

Affections musculo- squelettiques et systémiques :

Arthralgies, arthrite

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Syndrome de Kawasaki

*Des cas d'encéphalite ont été rapportés avec une fréquence inférieure à 1 sur 10 millions de doses. Le risque d'encéphalite suite à l'administration du vaccin est bien inférieur au risque d'encéphalite causé par les infections naturelles (rougeole : 1 sur 1000 à 2000 cas ; oreillons : 2-4 sur 1000 cas ; rubéole : environ 1 sur 6000 cas).

Une administration intravasculaire accidentelle peut conduire à des réactions graves voire même un choc. Les mesures immédiates dépendent de la gravité de la réaction (voir rubrique 4.4).

4.9 Surdosage

Des cas de surdosage (jusqu'à deux fois la dose recommandée) ont été rapportés durant la surveillance post-commercialisation. Aucun effet indésirable n'a été associé au surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin viral, code ATC : J07BD52

Réponse immunitaire chez les enfants de 12 mois et plus

Dans des études cliniques réalisées chez des enfants âgés de 12 mois à 2 ans, PRIORIX a montré une immunogénicité élevée.

La vaccination par une seule dose de PRIORIX induit la production d'anticorps contre la rougeole, les oreillons et la rubéole chez respectivement 98,1%, 94,4% et 100% des sujets initialement séronégatifs.

Deux ans après la primo-vaccination, les taux de séroconversion étaient de 93,4% pour la rougeole, 94,4% pour les oreillons et 100% pour la rubéole.

Bien qu'aucune donnée ne soit disponible concernant l'efficacité protectrice de Priorix, l'immunogénicité est considérée comme une indication de l'efficacité protectrice. Cependant, certaines études de terrain ont rapporté que l'efficacité protectrice contre les oreillons pouvait être inférieure aux taux de séroconversion observés pour cette maladie.

Réponse immunitaire chez les nourrissons âgés de 9 à 10 mois

Un essai clinique a été mené sur 300 nourrissons en bonne santé âgés de 9 à 10 mois au moment de la première dose de vaccin. Parmi eux, 147 ont reçu PRIORIX et VARILRIX simultanément. Les taux de séroconversion pour la rougeole, les oreillons et la rubéole étaient respectivement de 92,6%, 91,5% et 100%. Les taux de séroconversion rapportés après la seconde dose de vaccination administrée 3 mois après la première dose étaient de 100% pour la rougeole et de 99,2% pour les oreillons. Il apparaît donc qu'une seconde dose de PRIORIX doit être administrée dans les 3 mois suivant la première dose afin d'obtenir des réponses immunitaires optimales.

Adolescents et adultes

La sécurité et l'immunogénicité de PRIORIX chez les adolescents et les adultes n'ont pas été spécifiquement étudiées au cours des essais cliniques.

Administration par voie intramusculaire

Un nombre limité de sujets a reçu PRIORIX par voie intramusculaire au cours des essais cliniques. Les taux de séroconversion pour les 3 valences du vaccin ont été comparables à ceux obtenus après une administration sous-cutanée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les études de pharmacocinétique ne sont pas nécessaires pour les vaccins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de sécurité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

[A compléter au niveau national]

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

[A compléter au niveau national]

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Le vaccin doit être injecté immédiatement après reconstitution. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé entre + 2°C et + 8°C et utilisé dans les 8 heures suivant la reconstitution.

[A compléter au niveau national]

6.4 Précautions particulières de conservation

[A compléter au niveau national]

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Please refer to the comments made on the section 6.6 of the previous SPC

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant administration. Dans l'un et/ou l'autre cas, jetez le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant fourni dans le flacon contenant la poudre. Après addition du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration de l'activité du vaccin.

Injecter la totalité du contenu du flacon.

Les contacts avec les désinfectants doivent être évités (voir rubrique 4.4)

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national]

ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
FLACON + AMPOULE, BOITE DE 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée (SC) ou intramusculaire (IM).
Poudre et solvant à reconstituer avant utilisation.
Agiter avant emploi.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE
CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après reconstitution, utiliser immédiatement ou dans les 8 heures si conservé au réfrigérateur.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON
UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A
LIEU**

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
FLACON + SERINGUE PREREMPLIE
AVEC 1 AIGUILLE SEPARÉE : BOITE DE 20, 40
AVEC 2 AIGUILLES SEPARÉES : BOITE DE 1, 10, 25, 100
SANS AIGUILLE SEPARÉE : BOITE DE 1, 10, 20, 25, 40, 100

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

[A compléter au niveau national]

3. LISTE DES EXCIPIENTS

[A compléter au niveau national]

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

[A compléter au niveau national]

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée (SC) ou intramusculaire (IM)
Poudre et solvant à reconstituer avant utilisation
Agiter avant emploi.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après reconstitution, utiliser immédiatement ou dans les 8 heures si conservé au réfrigérateur.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

[A compléter au niveau national]

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer conformément à la réglementation en vigueur.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[A compléter au niveau national]

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

[A compléter au niveau national]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

[A compléter au niveau national]

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[A compléter au niveau national]

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES
FLACON DE POUDRE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC ou IM
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 dose
[A compléter au niveau national]

6. AUTRES

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES
AMPOULE OU SERINGUE DE SOLVANT**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1 dose (0,5 ml)

[A compléter au niveau national]

6. AUTRES

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Priorix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Priorix
3. Comment Priorix est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Priorix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Priorix et dans quel cas est-il utilisé

Priorix est un vaccin indiqué chez les enfants de plus de 9 mois, les adolescents et les adultes afin de les protéger contre les maladies provoquées par les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Comment agit Priorix

Lorsqu'une personne est vaccinée par Priorix, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) fabrique des anticorps protégeant la personne vaccinée contre les infections par les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Bien que Priorix contienne des virus vivants, ceux-ci sont trop faibles pour provoquer la rougeole, les oreillons ou la rubéole chez les personnes en bonne santé.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Priorix ?

Priorix ne doit pas être administré :

- si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement, et un gonflement du visage ou de la langue ;
- si vous ou votre enfant présentez une allergie connue à la néomycine (antibiotique). Une dermatite de contact connue (éruption cutanée lorsque la peau est en contact direct avec des allergènes comme la néomycine) ne doit pas être un problème mais parlez-en d'abord à votre médecin ;
- si vous ou votre enfant présentez une infection sévère avec une forte fièvre. Dans ce cas, la vaccination doit être reportée jusqu'à la guérison complète. Une infection bénigne comme un rhume ne doit pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin ;
- si vous ou votre enfant présentez une maladie ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire comme l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) ou le Syndrome de l'Immunodéficience Acquise (SIDA). La décision d'administrer ou non ce vaccin dépendra du niveau de vos défenses immunitaires ou de celles de votre enfant.

- Priorix ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Une vaccination par inadvertance d'une femme enceinte avec PRIORIX ne doit pas être une raison pour interrompre cette grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne receviez Priorix :

- si vous ou votre enfant avez des troubles du système nerveux central, des antécédents de convulsions accompagnées de fièvre ou des antécédents familiaux de convulsions. En cas de forte fièvre après la vaccination, consultez immédiatement votre médecin ;
- si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique sévère aux protéines d'œuf ;
- si vous ou votre enfant avez eu un effet indésirable après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole impliquant la formation facile de bleus ou des saignements plus longs que d'habitude (voir rubrique 4)
- si vous ou votre enfant avez des défenses immunitaires affaiblies (par exemple à cause d'une infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement suivi car les réponses aux vaccins peuvent ne pas être suffisantes pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2).

Si vous ou votre enfant avez été vacciné dans les 72 heures après un contact avec une personne infectée par le virus de la rougeole, Priorix pourra vous protéger, dans une certaine mesure, contre la maladie.

Enfants âgés de moins de 12 mois

Les enfants vaccinés dans leur première année de vie peuvent ne pas être complètement protégés. Votre médecin vous informera si des doses supplémentaires de vaccin sont nécessaires.

Comme avec tous les vaccins, Priorix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Autres médicaments et Priorix

Informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (ou tout autre vaccin).

Priorix peut être administré à vous ou à votre enfant, en même temps que d'autres vaccins recommandés comme le vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire, le vaccin *Haemophilus influenzae* type b, le vaccin contre la poliomyélite oral ou inactivé, le vaccin de l'hépatite A, le vaccin de l'hépatite B, le vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C, le vaccin de la varicelle et le vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque.

Les injections doivent être effectuées en des sites d'injection différents. Votre médecin vous conseillera.

Si PRIORIX n'est pas administré en même temps qu'un autre vaccin vivant atténué, un intervalle d'au moins un mois est recommandé entre les deux vaccins.

Votre médecin peut reporter la vaccination d'au moins trois mois si vous ou votre enfant avez reçu une transfusion sanguine ou des anticorps humains (immunoglobulines).

Si un test tuberculique doit être effectué, il doit être fait soit avant, soit en même temps ou soit 6 semaines après la vaccination par Priorix.

Grossesse, allaitement et fécondité

Priorix ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte avec PRIORIX ne doit pas être une raison pour interrompre cette grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Priorix contient du sorbitol.

Si vous avez été informé par votre médecin que vous ou votre enfant êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

3. Comment Priorix est administré

Priorix est injecté sous la peau ou dans le muscle.

Priorix est destiné aux enfants à partir de 9 mois, aux adolescents et aux adultes.

La date de la vaccination et le nombre d'injections qui vous seront administrées ou qui seront administrées à votre enfant seront déterminés par votre médecin sur la base des recommandations officielles.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Les événements indésirables survenus durant les essais cliniques sont les suivants :

- ◆ Très fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :
 - rougeur au site d'injection
 - fièvre supérieure ou égale à 38°C
- ◆ Fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10) :
 - douleur et gonflement au site d'injection
 - fièvre supérieure à 39,5°C
 - éruption cutanée (boutons)
 - infection des voies respiratoires supérieures
- ◆ Peu fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 100) :
 - infection de l'oreille moyenne
 - augmentation de la taille des ganglions (au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne)
 - perte d'appétit
 - nervosité
 - pleurs anormaux
 - difficulté à dormir (insomnie)
 - rougeur, irritation et larmoiement des yeux (conjonctivite)
 - bronchite
 - toux

- gonflement des glandes parotides (glandes au niveau des joues)
 - diarrhées
 - vomissements
- ◆ Rares (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 1000) :
- convulsions accompagnées d'une forte fièvre
 - réactions allergiques

Après commercialisation de Priorix, les effets indésirables suivants ont été rapportés occasionnellement :

- douleur et inflammation des articulations
- petits points de saignements ou formation de bleus plus facilement que d'habitude dus à un taux anormalement bas des plaquettes
- réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital
- inflammation des méninges, du cerveau, de la moëlle épinière et des nerfs périphériques, syndrome de Guillain-Barré (paralysie au niveau des extrémités pouvant progresser jusqu'aux muscles respiratoires)
- syndrome de Kawasaki (dont les principaux signes sont fièvre, éruption cutanée, gonflement des ganglions, inflammation et éruption au niveau de la muqueuse de la bouche et de la gorge)
- érythème polymorphe (les symptômes sont des boutons rouges souvent accompagnés de démangeaisons, similaires à ceux d'une éruption cutanée de type rougeole, qui commence sur les membres puis s'étend parfois au visage et au reste du corps)
- symptômes de type rougeole et oreillons
- rougeole atténuée
- gonflement douloureux et transitoire des testicules

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Priorix

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Après reconstitution, le vaccin doit être administré immédiatement. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utilisé dans les 8 heures après reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous ou votre enfant n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

[A compléter au niveau national]

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Priorix

[A compléter au niveau national]

Qu'est-ce que Priorix et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]

<-----
--

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d’un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l’administration du vaccin.

Attendre l’évaporation de l’alcool ou d’autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

Priorix ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

En l’absence d’étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l’aspect physique avant administration. Dans l’un et/ou l’autre cas, jetez le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant fourni dans le flacon contenant la poudre. Après ajout du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité, jusqu’à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration de l’activité du vaccin.

Injecter la totalité du contenu du flacon.

Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement. Si ce n’est pas possible, il doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utilisé dans les 8 heures après reconstitution.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Notice : information de l'utilisateur
[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Priorix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Priorix
3. Comment Priorix est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Priorix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Priorix et dans quel cas est-il utilisé

Priorix est un vaccin indiqué chez les enfants de plus de 9 mois, les adolescents et les adultes afin de les protéger contre les maladies provoquées par les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Comment agit Priorix

Lorsqu'une personne est vaccinée par Priorix, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) fabrique des anticorps protégeant la personne vaccinée contre les infections par les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Bien que Priorix contienne des virus vivants, ceux-ci sont trop faibles pour provoquer la rougeole, les oreillons ou la rubéole chez les personnes en bonne santé.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez Priorix ?

Priorix ne doit pas être administré :

- si vous ou votre enfant êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement, et un gonflement du visage ou de la langue ;
- si vous ou votre enfant présentez une allergie connue à la néomycine (antibiotique). Une dermatite de contact connue (éruption cutanée lorsque la peau est en contact direct avec des allergènes comme la néomycine) ne doit pas être un problème mais parlez-en d'abord à votre médecin ;
- si vous ou votre enfant présentez une infection sévère avec une forte fièvre. Dans ce cas, la vaccination doit être reportée jusqu'à la guérison complète. Une infection bénigne comme un rhume ne doit pas être un problème, mais informez-en d'abord votre médecin ;
- si vous ou votre enfant présentez une maladie ou prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire comme l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) ou le Syndrome de l'Immunodéficience Acquise (SIDA). La décision d'administrer ou non ce vaccin dépendra du niveau de vos défenses immunitaires ou de celles de votre enfant.

- Priorix ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. Une vaccination par inadvertance d'une femme enceinte avec PRIORIX ne doit pas être une raison pour interrompre cette grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne receviez Priorix :

- si vous ou votre enfant avez des troubles du système nerveux central, des antécédents de convulsions accompagnées de fièvre ou des antécédents familiaux de convulsions. En cas de forte fièvre après la vaccination, consultez immédiatement votre médecin ;
- si vous ou votre enfant avez déjà eu une réaction allergique sévère aux protéines d'œuf ;
- si vous ou votre enfant avez eu un effet indésirable après une vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole impliquant la formation facile de bleus ou des saignements plus longs que d'habitude (voir rubrique 4)
- si vous ou votre enfant avez des défenses immunitaires affaiblies (par exemple à cause d'une infection par le VIH). Vous ou votre enfant devez être étroitement suivi car les réponses aux vaccins peuvent ne pas être suffisantes pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2).

Si vous ou votre enfant avez été vacciné dans les 72 heures après un contact avec une personne infectée par le virus de la rougeole, Priorix pourra vous protéger, dans une certaine mesure, contre la maladie.

Enfants âgés de moins de 12 mois

Les enfants vaccinés dans leur première année de vie peuvent ne pas être complètement protégés. Votre médecin vous informera si des doses supplémentaires de vaccin sont nécessaires.

Comme avec tous les vaccins, Priorix peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Autres médicaments et Priorix

Informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (ou tout autre vaccin).

Priorix peut être administré à vous ou à votre enfant, en même temps que d'autres vaccins recommandés comme le vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire, le vaccin *Haemophilus influenzae* type b, le vaccin contre la poliomyélite oral ou inactivé, le vaccin de l'hépatite A, le vaccin de l'hépatite B, le vaccin conjugué contre le méningocoque du groupe C, le vaccin de la varicelle et le vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque.

Les injections doivent être effectuées en des sites d'injection différents. Votre médecin vous conseillera.

Si PRIORIX n'est pas administré en même temps qu'un autre vaccin vivant atténué, un intervalle d'au moins un mois est recommandé entre les deux vaccins.

Votre médecin peut reporter la vaccination d'au moins trois mois si vous ou votre enfant avez reçu une transfusion sanguine ou des anticorps humains (immunoglobulines).

Si un test tuberculique doit être effectué, il doit être fait soit avant, soit en même temps ou soit 6 semaines après la vaccination par Priorix.

Grossesse, allaitement et fécondité

Priorix ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Toute grossesse doit être évitée dans le mois suivant la vaccination. La vaccination par inadvertance d'une femme enceinte avec PRIORIX ne doit pas être une raison pour interrompre cette grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Priorix contient du sorbitol.

Si vous avez été informé par votre médecin que vous ou votre enfant êtes intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de recevoir ce vaccin.

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

3. Comment Priorix est administré

Priorix est injecté sous la peau ou dans le muscle.

Priorix est destiné aux enfants à partir de 9 mois, aux adolescents et aux adultes.

La date de la vaccination et le nombre d'injections qui vous seront administrées ou qui seront administrées à votre enfant seront déterminés par votre médecin sur la base des recommandations officielles.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Les événements indésirables survenus durant les essais cliniques sont les suivants :

- ◆ Très fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) :
 - rougeur au site d'injection
 - fièvre supérieure ou égale à 38°C
- ◆ Fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 10) :
 - douleur et gonflement au site d'injection
 - fièvre supérieure à 39,5°C
 - éruption cutanée (boutons)
 - infection des voies respiratoires supérieures
- ◆ Peu fréquents (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 100) :
 - infection de l'oreille moyenne
 - augmentation de la taille des ganglions (au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne)
 - perte d'appétit
 - nervosité
 - pleurs anormaux
 - difficulté à dormir (insomnie)
 - rougeur, irritation et larmoiement des yeux (conjonctivite)
 - bronchite
 - toux

- gonflement des glandes parotides (glandes au niveau des joues)
 - diarrhées
 - vomissements
- ◆ Rares (effets indésirables pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 1000) :
- convulsions accompagnées d'une forte fièvre
 - réactions allergiques

Après commercialisation de Priorix, les effets indésirables suivants ont été rapportés occasionnellement :

- douleur et inflammation des articulations
- petits points de saignements ou formation de bleus plus facilement que d'habitude dus à un taux anormalement bas des plaquettes
- réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital
- inflammation des méninges, du cerveau, de la moëlle épinière et des nerfs périphériques, syndrome de Guillain-Barré (paralysie au niveau des extrémités pouvant progresser jusqu'aux muscles respiratoires)
- syndrome de Kawasaki (dont les principaux signes sont fièvre, éruption cutanée, gonflement des ganglions, inflammation et éruption au niveau de la muqueuse de la bouche et de la gorge)
- érythème polymorphe (les symptômes sont des boutons rouges souvent accompagnés de démangeaisons, similaires à ceux d'une éruption cutanée de type rougeole, qui commence sur les membres puis s'étend parfois au visage et au reste du corps)
- symptômes de type rougeole et oreillons
- rougeole atténuée
- gonflement douloureux et transitoire des testicules

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Priorix

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Après reconstitution, le vaccin doit être administré immédiatement. Si cela n'est pas possible, il doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utilisé dans les 8 heures après reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous ou votre enfant n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

[A compléter au niveau national]

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Priorix

[A compléter au niveau national]

Qu'est-ce que Priorix et contenu de l'emballage extérieur

[A compléter au niveau national]

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

[Voir annexe I - A compléter au niveau national]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

[A compléter au niveau national]

<-----
--

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Comme pour tout vaccin injectable, il est recommandé de toujours effectuer une surveillance et de disposer d'un traitement médical approprié pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Attendre l'évaporation de l'alcool ou d'autres agents désinfectants appliqués sur la peau avant toute injection, car ils peuvent inactiver les virus atténués du vaccin.

Priorix ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Le solvant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou tout changement de l'aspect physique avant administration. Dans l'un et/ou l'autre cas, jetez le solvant ou le vaccin reconstitué.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu en solvant fourni dans le flacon contenant la poudre. Après ajout du solvant à la poudre, le mélange doit être bien agité, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration du potentiel vaccinal.

Injecter la totalité du contenu du flacon.

Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas possible, il doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et utilisé dans les 8 heures après reconstitution.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.