



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mai 2012
EMA/CHMP/178705/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Questions et réponses relatives à Priorix (vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant))

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 15 mars 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Priorix. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Priorix dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Priorix?

Priorix est un vaccin utilisé pour conférer une protection contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ou roséole épidémique). Il peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 9 mois.

Priorix contient des petites quantités de formes atténuées (affaiblies) des virus qui provoquent la rougeole, les oreillons et la rubéole. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Quand une personne reçoit Priorix, son système immunitaire reconnaît les virus comme étant «étrangers» et produit des anticorps contre ces derniers. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à ces virus.

Priorix est commercialisé dans tous les États membres de l'UE ainsi qu'en Norvège et en Islande. La société qui commercialise ce médicament est GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Priorix?

Priorix a été autorisé dans l'UE par des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Du fait de ces positions nationales divergentes, GlaxoSmithKline Biologicals a saisi le CHMP le 20 mai 2011 afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Priorix dans l'UE.



Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Il y avait un certain manque de cohérence entre les pays de l'UE concernant la limite d'âge inférieure approuvée pour Priorix, qui variait de neuf mois à 15 mois. Le CHMP a recommandé que cette limite soit harmonisée à l'âge de neuf mois. Toutefois, puisqu'une dose unique de Priorix produit une réponse immunitaire plus faible chez les enfants de moins de 12 mois, le CHMP a décidé d'inclure une référence aux autres rubriques contenant des informations spécifiques sur l'utilisation de Priorix chez les enfants entre l'âge de neuf et 12 mois.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a recommandé d'organiser cette rubrique en fonction des recommandations de posologie pour les différents groupes d'âge. Pour les enfants entre neuf et 12 mois, le CHMP a décidé d'inclure une recommandation précisant de donner une seconde dose de préférence dans les trois mois suivant la première dose.

4.3 Contre-indications

Il y avait un certain manque de cohérence entre les pays de l'UE concernant l'utilisation de Priorix chez les patients infectés par le VIH. Le CHMP a décidé de contre-indiquer l'utilisation de Priorix chez les personnes atteintes par le VIH à un stade avancé, symptomatique, car ces patients ont un système immunitaire considérablement affaibli qui les expose au risque de graves problèmes de santé après vaccination avec un virus rougeoleux atténué. Priorix est également contre-indiqué chez les personnes souffrant d'autres affections qui affaiblissent gravement le système immunitaire.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction), 4.6 (fécondité, grossesse et allaitement) et 5.1 (propriétés pharmacodynamiques).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 25 mai 2012.