Priorix

Notice : information de l'utilisateur
Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Vaccin antimorbilleux, antiourlien et antirubéoleux (vivant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir 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. Voir rubrique 4.

Cette notice a été rédigée en partant du principe qu'elle sera lue par la personne vaccinée. Toutefois, comme le vaccin peut être administré à des adultes et à des enfants, il se peut que vous la lisiez pour votre enfant.

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 DE RECEVOIR 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 DE RECEVOIR PRIORIX ?

Priorix ne doit pas être administré si :

- vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres 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,
- vous 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,
- vous 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,
- vous présentez une maladie (comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH) ou le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)) ou avez récemment reçu ou prenez encore des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (excepté les traitements par corticostéroïdes à faibles doses pour l'asthme ou tout traitement de substitution). Votre vaccination dépendra de vos niveaux de défense immunitaire,
- vous êtes enceinte. Par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir Priorix si :

- vous avez des troubles du système nerveux central, des antécédents de convulsions accompagnées de forte fièvre ou des antécédents familiaux de convulsions. En cas de forte fièvre après la vaccination, consultez immédiatement votre médecin,
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère aux protéines d'œuf,
- vous 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),
- vous avez un système immunitaire affaibli (par exemple infection par le VIH) ou allez commencer à prendre un médicament qui affaiblit le système immunitaire. Vous devez être étroitement surveillé car la réponse vaccinale peut ne pas être suffisante pour assurer une protection contre la maladie (voir rubrique 2 « Priorix ne doit pas être administré si »).

Un évanouissement peut se produire (surtout chez l'adolescent) après toute injection à l'aiguille, voire même avant. Aussi, signalez-le au médecin ou à l'infirmière, si vous avez connu un évanouissement lors d'une injection précédente.

Si vous 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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (ou tout autre vaccin).

Priorix peut vous être administré en même temps que d'autres vaccins comme le vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche (acellulaire), le vaccin *Haemophilus influenzae* type b, le vaccin contre la poliomyélite oral ou inactivé, les vaccins contre l'hépatite A, l'hépatite B, la varicelle, le méningocoque du groupe B, ainsi que les vaccins conjugués contre le méningocoque du groupe C, contre les méningocoques des groupes A, C, W-135 et Y et le vaccin conjugué contre le pneumocoque. Interrogez votre médecin ou votre infirmier/-ère pour tout complément d'information.
Un site d'injection différent sera utilisé pour chaque vaccin.

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 avez reçu une transfusion sanguine ou des anticorps humains (immunoglobulines).

Si un test tuberculinique 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 fertilité

Priorix ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin. Il est également important de ne pas être enceinte dans le mois suivant la vaccination. Durant cette période, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter d'être enceinte.

Priorix contient du sorbitol, de l'acide para-aminobenzoïque, de la phénylalanine, du polysorbate 80, de la proline, du sodium et du potassium

Ce vaccin contient 9 mg de sorbitol par dose.

Ce vaccin contient de l'acide para-aminobenzoïque. Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Ce vaccin contient 334 microgrammes de phénylalanine par dose. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce vaccin contient 0,65 microgrammes de polysorbate 80 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Ce vaccin contient 407 microgrammes de proline par dose. La proline peut être nocive pour les patients atteints d'hyperprolinémie, un trouble génétique rare dans lequel la proline s'accumule dans l'organisme. Si vous avez une hyperprolinémie, n'utilisez pas ce médicament, à moins que votre médecin ne l'ait recommandé.

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans potassium".

3. COMMENT PRIORIX EST ADMINISTRÉ

Priorix est injecté sous la peau ou dans le muscle, soit dans le haut du bras soit dans l'extérieur de la cuisse.

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 seront déterminés par votre médecin sur la base des recommandations officielles.

Le vaccin ne doit jamais être administré dans une veine.

Si vous avez utilisé plus de Priorix que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Priorix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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 événements indésirables survenus avec Priorix durant les essais cliniques sont les suivants :

Très fréquents (pouvant survenir avec plus d'1 dose de vaccin sur 10) : rougeur au site d'injection ; fièvre supérieure ou égale à 38 °C.

Fréquents (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 (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'aine) ; 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 (pouvant survenir avec au maximum 1 dose de vaccin sur 1 000) : convulsions accompagnées d'une forte fièvre ; réactions allergiques.

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

- douleurs articulaires et musculaires
- 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
- infection ou inflammation du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs périphériques entraînant une difficulté temporaire à marcher (démarche instable) et/ou une perte temporaire de contrôle des mouvements de votre corps, inflammation de certains nerfs potentiellement accompagnée de fourmillements ou d'une perte de sensation et des mouvements normaux (syndrome de Guillain-Barré)
- rétrécissement ou obstruction de vaisseaux sanguins
- 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 (y compris gonflement douloureux et transitoire des testicules et gonflement des ganglions dans le cou)

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration **:**

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, utilisez le vaccin 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 n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Priorix

Les substances actives sont :
Après reconstitution, 1 dose (0,5 mL) contient :

Virus vivant atténué de la rougeole[1] (souche Schwarz) pas moins de $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]
Virus vivant atténué des oreillons[1] (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn) pas moins de $10^{3,7}$ $CCID_{50}$[3]
Virus vivant atténué de la rubéole[2] (souche Wistar RA 27/3) pas moins de $10^{3,0}$ $CCID_{50}$[3]

[1] produit sur cellules d'embryon de poulet ; [2] produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) ;
[3] dose infectieuse en culture cellulaire 50 %

Les autres composants sont :
Poudre : acides aminés (dont la phénylalanine et la proline), lactose (anhydre), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), milieu 199 (contient de la phénylalanine, de l'acide para-aminobenzoïque, du polysorbate 80 [E 433], de la proline, du sodium et du potassium)
Solvant : eau pour préparations injectables

Voir la rubrique 2 « Priorix contient du sorbitol, de l'acide para-aminobenzoïque, de la phénylalanine, du polysorbate 80, de la proline, du sodium et du potassium ».

Aspect de Priorix et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. La poudre est de couleur blanchâtre à légèrement rosée, dont une partie peut être jaunâtre à légèrement orangée. Le solvant est une solution limpide et incolore.

Priorix se compose de :

- Poudre pour 1 dose dans un flacon en verre
- Solvant pour 1 dose dans une seringue préremplie

Boîtes de 1 ou 10, avec 2 aiguilles séparées ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél. : + 32 10 85 52 00

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

BE190872

LU: 2004069536

Statut légal de délivrance

Prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des produits de santé (AFMPS) : https://www.afmps.be/fr.

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.

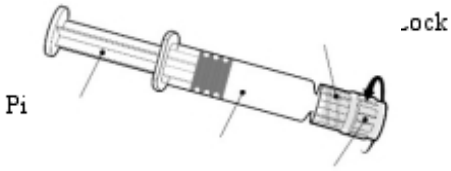
En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

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 reconstitution ou administration. Dans l'un et/ou l'autre de ces cas, ne pas utiliser le solvant ni le vaccin reconstitué.

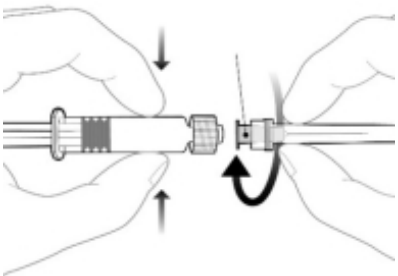
En raison de variations mineures de pH, la couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche claire à rose fuchsia sans détérioration de l'activité du vaccin.

Le vaccin doit être reconstitué en ajoutant la totalité du contenu de la seringue préremplie de solvant dans le flacon contenant la poudre à l'aide d'une aiguille adaptée (entre 21G et 25G).

Pour coupler l'aiguille à la seringue, prière de lire attentivement les instructions.



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock.
Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter délicatement l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.
Maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue, sans quoi l'adaptateur Luer Lock pourrait se déformer et provoquer une fuite.
Lors de l'assemblage de la seringue, si l'adaptateur Luer Lock se détache, il convient d'utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon).
Reconstituer le vaccin comme décrit ci-dessous.
Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

1. Ajouter le solvant à la poudre. Bien agiter, jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le solvant.

2. Prélever la totalité du contenu du flacon.

3. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Dévisser l'aiguille de la seringue et fixer l'aiguille pour l'injection en répétant les étapes ci-dessus.

Après reconstitution, utilisez le vaccin 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.