ANSM - Mis à jour le : 09/04/2026

Dénomination du médicament

Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous 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. Voir rubrique 4.

Cette notice a été écrite en supposant que la personne qui reçoit le vaccin soit celle qui la lit, mais le vaccin peut être administré à des adultes et à des enfants, de sorte que vous pourriez être amené à la lire pour votre enfant.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :

Sans objet.

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais Priorix :

- Si vous 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 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 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 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,

- Si 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 que vous ne receviez Priorix si :

- vous 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,

- 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, une infection par le VIH) ou allez commencer 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 « N'utilisez jamais Priorix »).

Un évanouissement peut survenir (surtout chez les adolescents) après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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, le vaccin de l'hépatite A, le vaccin de l'hépatite B, le vaccin de la varicelle, le vaccin contre le méningocoque du groupe B et contre le méningocoque du groupe C, le vaccin contre les méningocoques des groupes A, C, W-135 et Y et le vaccin conjugué contre le pneumocoque. Parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ière pour plus d'informations.

Des sites d'injection différents doivent être utilisés 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.

Priorix avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 prendre 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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. Cela 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 UTILISER Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

Priorix est injecté sous la peau ou dans le muscle, soit dans le haut du bras, soit sur la face extérieure 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 :

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser Priorix :

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser Priorix :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 durant les essais cliniques sont les suivants :

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

Fréquents (pouvant survenir jusqu’à 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 jusqu’à 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 jusqu'à 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 dans de rares occasions :

- douleur des articulations et des muscles

- 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 provoquant une difficulté temporaire de la marche (instabilité) et/ou une perte temporaire du contrôle des mouvements corporels, inflammation de certains nerfs éventuellement accompagnés de fourmillements ou une perte de sensation ou de mouvement normal (syndrome de Guillain-Barré)

- rétrécissement ou blocage des 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 commencent sur les membres puis s'étendent parfois au visage et au reste du corps)

- symptômes de type rougeole et oreillons (incluant un gonflement douloureux et transitoire des testicules et des glandes du 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie ?

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 d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, utiliser 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 suivant la reconstitution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie

Les substances actives sont :

Après reconstitution, 1 dose (0,5 mL) contient :
Virus de la rougeole vivant atténué[1] (souche Schwarz)..... au minimum $10^{3,0}$ $DICC_{50}$[3]
Virus des oreillons vivant atténué[1] (souche RIT 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn).....
..... au minimum $10^{3,7}$ $DICC_{50}$[3]
Virus de la rubéole vivant atténué[2] (souche Wistar RA 27/3)..... au minimum $10^{3,0}$ $DICC_{50}$[3]
1 produit sur cellules d'embryon de poulet ; [2] produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5) ; [3] Dose Infectant 50 % des Cultures Cellulaires

Les autres composants sont :

Poudre : acides aminés (contenant de la phénylalanine et de la proline), lactose (anhydre), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), milieu 199 (contenant 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 ».

Qu’est-ce que Priorix, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie et contenu de l’emballage extérieur

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. La poudre est blanchâtre à légèrement rosée, dont une partie peut être jaunâtre à légèrement orange. 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 aiguille. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
RUE DE L'INSTITUT, 89
1330 RIXENSART
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de 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 cas, n'utilisez pas le solvant ou le vaccin reconstitué.

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

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

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lire attentivement les instructions.

Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston ou l'adaptateur Luer Lock (LLA).

Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Pour fixer l’aiguille, connecter doucement l’embase de l’aiguille sur le LLA 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. Si vous ne respectez pas cette consigne, le LLA risque de se déformer et d’occasionner une fuite.

Lors de l’assemblage de la seringue, si le LLA se détache, une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon) doit être utilisée.

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 du corps de la seringue et fixer l’aiguille d’injection en répétant les étapes ci-dessus.

Après reconstitution, utiliser 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 suivant la reconstitution.

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