

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

PRIORIX-TETRA

Vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués
Poudre lyophilisée pour injection, pour injection par voie sous-cutanée ou intramusculaire

Une dose de 0,5 mL de vaccin contient :

au moins $10^{3,0}$ DICC₅₀ de la souche Schwarz du virus rougeoleux vivant atténué
au moins $10^{4,4}$ DICC₅₀ de la souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) du virus ourlien vivant atténué
au moins $10^{3,0}$ DICC₅₀ de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux vivant atténué
au moins 103,3 UFP de la souche OKA du virus de la varicelle vivant atténué

Agent d'immunisation active

Code ATC : J07BD54

GlaxoSmithKline Inc.
100 Milverton Drive
Bureau 800
Mississauga (Ontario)
L5R 4H1

Date d'approbation :
2026-03-02

Numéro de contrôle : 301134

*© 2026 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.
Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.*

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

2 Contre-indications	2026-02
7 Mises en garde et précautions, Généralités	2026-02
7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire	2026-02
7 Mises en garde et précautions, 7.1.1 Grossesse	2026-02
7 Mises en garde et précautions, 7.1.2 Allaitement	2026-02

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications	4
1.1 Pédiatrie.....	4
1.2 Gériatrie.....	4
2 Contre-indications	4
4 Posologie et administration	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	5
4.3 Reconstitution	5
4.4 Administration	7
5 Surdose	7
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement	7
7 Mises en garde et précautions	8
Généralités.....	8
Système sanguin et lymphatique	9
Système immunitaire.....	9
7.1 Populations particulières.....	10
7.1.1 Grossesse	10
7.1.2 Allaitement	10
7.1.3 Enfants et adolescents.....	10
8 Effets indésirables	10
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	10

8.5	Effets indésirables observés après la commercialisation	11
9	Interactions médicamenteuses	13
9.4	Interactions médicament-médicament.....	13
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire.....	13
10	Pharmacologie clinique	13
10.1	Mode d'action.....	13
11	Conservation, stabilité et mise au rebut	14
Partie 2 : Renseignements scientifiques.....		15
13	Renseignements pharmaceutiques.....	15
14	Études cliniques	15
14.1	Études cliniques par indication.....	15
14.3	Immunogénicité.....	17
16	Toxicologie non clinique.....	25
Renseignements destinés aux patient·e·s		26

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) est indiqué pour l'immunisation active des enfants âgés de 9 mois à 6 ans contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Pour en savoir plus sur l'utilisation de PRIORIX-TETRA chez les enfants âgés de moins de 6 ans, consultez le Guide canadien d'immunisation^{1,2,3,4}.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (de 9 mois à 12 ans) : L'efficacité du vaccin n'a pas été évaluée dans le cadre d'essais cliniques menés chez des sujets âgés de plus de 6 ans. PRIORIX-TETRA peut être administré jusqu'à l'âge de 12 ans sur la base de l'expérience clinique passée avec les vaccins constitutifs distincts, soit PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) et VARILRIX (vaccin contre la varicelle à virus vivant atténué [souche OKA]).

1.2 Gériatrie

Gériatrie (65 ans et plus) : L'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité de PRIORIX-TETRA chez les personnes âgées de 65 ans et plus n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

2 Contre-indications

PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) est contre-indiqué :

- chez les personnes ayant déjà manifesté une hypersensibilité à la néomycine ou à tout autre composant du vaccin (voir la section [7 Mises en garde et précautions](#) pour ce qui concerne l'allergie aux œufs). La présence d'antécédents de dermatite de contact en réponse à la néomycine ne constitue pas une contre-indication. Pour obtenir la liste complète des excipients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- chez les personnes ayant déjà manifesté des signes d'hypersensibilité après avoir reçu un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle.

Les vaccins contenant le virus de la rougeole sont contre-indiqués :

- chez les personnes présentant un grave déficit immunitaire humoral ou cellulaire (primaire ou acquis), par exemple, une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) symptomatique, une hypogammaglobulinémie et une dysgammaglobulinémie, ainsi que chez celles présentant une dyscrasie sanguine, une leucémie, tout type de lymphome ou autre cancer malin affectant la moelle osseuse ou le système lymphatique. Le fait de présenter des antécédents familiaux de déficit immunitaire congénital ou héréditaire constitue également une contre-indication, tant que la compétence immunitaire de la personne à vacciner n'a pas été démontrée. De rares cas d'encéphalite postrougeoleuse à inclusions (MIBE, de l'anglais *measles inclusion body encephalitis*), de pneumonite et de décès directement reliés à une infection disséminée par le virus contenu dans le vaccin contre la rougeole ont été signalés dans les rapports de pharmacovigilance chez des patients gravement immunodéprimés ayant reçu par inadvertance le vaccin contenant le virus de la rougeole (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).

^{1,2,3,4} Des recommandations locales figurent dans le Guide canadien d'immunisation pour les vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (juin 2025) et pour ceux contre la varicelle (mai 2025).

- chez les patients qui reçoivent ou qui ont récemment reçu un traitement immunosuppresseur, telles l'administration de corticostéroïdes à fortes doses (mais à l'exclusion des corticostéroïdes topiques ou des corticostéroïdes parentéraux à faibles doses), d'adrénocorticotrophine (ACTH), d'alkylants ou d'antimétabolites, et la radiothérapie (voir [7 Mises en garde et précautions](#)).
- chez les personnes présentant une maladie fébrile aiguë sévère.
- chez les personnes atteintes d'une tuberculose évolutive non traitée.
- chez les femmes enceintes. La grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination (voir [7 Mises en garde et précautions, Populations particulières](#)).

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La primovaccination consiste à administrer deux doses de PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués). Il est préférable de prévoir un intervalle d'au moins 6 semaines entre les doses. En aucun cas, cet intervalle ne doit être inférieur à 4 semaines.

Lorsque les recommandations officielles préconisent l'administration d'une dose additionnelle du vaccin contre la varicelle, PRIORIX-TETRA convient à cette fin au lieu d'administrer séparément un vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole et un vaccin contre la varicelle. Se reporter au Guide canadien d'immunisation pour connaître les recommandations actuelles.

4.3 Reconstitution

Avant l'administration, il faut examiner visuellement le diluant et le vaccin reconstitué pour s'assurer de l'absence de particules ou de changement d'aspect physique. En présence de particules ou de changement d'aspect physique, ne pas utiliser le diluant ou le vaccin reconstitué.

Reconstitution du vaccin avec le diluant présenté en seringue préremplie

Pour reconstituer PRIORIX-TETRA, il faut injecter tout le contenu de la seringue préremplie de diluant dans le flacon de poudre.

Pour fixer l'aiguille à la seringue, lisez attentivement les instructions données aux images 1 et 2.

Remarque : La seringue fournie avec PRIORIX-TETRA peut être légèrement différente (sans filet de vis) de celle qui est illustrée. Si c'est le cas, on doit fixer l'aiguille sans la visser.

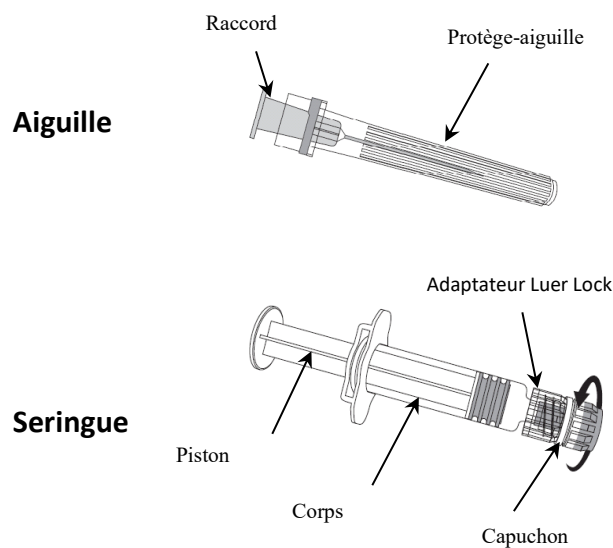


Image 1

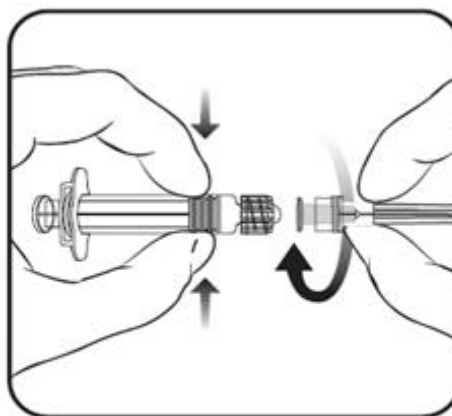


Image 2

Toujours tenir la seringue par le corps, et non par le piston ni par l'adaptateur Luer Lock, et maintenir l'aiguille dans l'axe de la seringue (image 2). Il convient de toujours procéder ainsi, à défaut de quoi l'adaptateur Luer Lock risque de se déformer et de fuir.

Si l'adaptateur Luer Lock se détache pendant l'assemblage de la seringue, utiliser une nouvelle dose de vaccin (nouvelle seringue et nouveau flacon).

1. Dévisser le capuchon de la seringue en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (image 1).
2. Fixer l'aiguille à la seringue en insérant délicatement le raccord dans l'adaptateur Luer Lock et en le faisant tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se bloque (image 2).
3. Retirer le protège-aiguille, qui peut opposer un peu de résistance.
4. Ajouter le diluant à la poudre. Bien agiter le mélange jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute dans le diluant.

Le vaccin doit être injecté dès sa reconstitution.

5. Prélever tout le contenu du flacon.
6. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour administrer le vaccin. Retirer l'aiguille en la dévissant. Fixer ensuite l'aiguille d'injection sur la seringue en répétant l'étape 2.

Injecter le vaccin reconstitué dès que possible, dans les 8 heures suivant la reconstitution lorsque le vaccin est conservé au réfrigérateur (2 à 8 °C).

Jeter ce qui pourrait rester de vaccin ainsi que les autres déchets en respectant les règlements locaux à cet effet.

4.4 Administration

La couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à fuchsia (rose vif) à cause de légères variations du pH. Ce phénomène est normal et ne nuit pas à l'efficacité du vaccin. Si vous observez un autre type de variation, n'administrez pas le vaccin.

PRIORIX-TETRA doit être injecté par voie sous-cutanée ou intramusculaire dans la région deltoïdienne du bras.

Ce vaccin doit être administré par voie sous-cutanée chez les personnes atteintes d'un trouble hémostatique (p. ex., thrombopénie ou tout trouble de la coagulation).

Avant d'injecter le vaccin, laisser évaporer l'alcool ou tout autre antiseptique ayant servi à nettoyer la peau, car ces substances risquent d'inactiver les virus atténués présents dans le vaccin.

5 Surdose

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection sous-cutanée ou injection intramusculaire	Poudre lyophilisée pour injection Après reconstitution, une dose de 0,5 mL contient : au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ ^c de la souche Schwarz du virus rougeoleux vivant atténué ^a au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ ^c de la souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) du virus ourlien vivant atténué ^a au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ ^c de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux vivant atténué ^b au moins $10^{3,3}$ UFP de la souche OKA du virus de la varicelle vivant atténué ^b	Acides aminés, eau pour injection, lactose, mannitol et sorbitol Résidu : sulfate de néomycine

^a Produit sur des cellules d'embryon de poulet

^b Produit sur des cultures de cellules diploïdes humaines (MRC-5)

^c Dose infectant 50 % des cultures cellulaires

Forme posologique

PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) est présenté sous forme de poudre stérile (flacon) et de diluant (seringue préremplie) avec ou sans aiguilles.

Description

PRIORIX-TETRA est un mélange lyophilisé des souches virales atténuées suivantes : souche Schwarz du virus rougeoleux, souche RIT 4385 (dérivée de la souche Jeryl Lynn) du virus ourlien, souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux et souche Oka du virus de la varicelle.

Conditionnement

PRIORIX-TETRA se présente en boîtes de 10 flacons unidoses de poudre lyophilisée et seringues préremplies de diluant (eau stérile pour injection), avec ou sans aiguilles.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) **ne doit pas** être administré par voie intravasculaire ou intradermique. L'administration accidentelle du vaccin par voie intravasculaire pourrait donner lieu à de graves réactions ou même à un choc. Des mesures immédiates doivent être prises selon la gravité de la réaction.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, il faut différer l'administration de PRIORIX-TETRA chez les personnes souffrant de maladie fébrile aiguë sévère. La présence d'une infection légère, par exemple un rhume, ne doit pas toutefois être une raison de différer la vaccination.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, les vaccinés doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un traitement et une surveillance médicale appropriés en cas de réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin, bien qu'une telle réaction soit rare.

Laisser évaporer l'alcool et les autres antiseptiques ayant servi à nettoyer la peau avant d'injecter le vaccin, car ces substances pourraient inactiver les virus atténués présents dans le vaccin.

La vaccination jusqu'à 72 heures après l'exposition à la rougeole naturelle peut conférer un degré restreint de protection contre cette maladie.

À cause de la persistance possible d'anticorps maternels contre la rougeole chez les nourrissons au cours de leur première année de vie, leur réponse immunitaire à la composante antirougeoleuse du vaccin pourrait être insuffisante. Il faut donc administrer d'autres doses d'un vaccin la composant antirougeoleuse selon les recommandations officielles.

On observe un risque accru de fièvre et de convulsions fébriles dans les 5 à 12 jours suivant l'administration de la première dose de PRIORIX-TETRA par rapport l'administration d'un vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole (ROR) et d'un vaccin contre la varicelle en deux injections distinctes (voir [8 Effets indésirables](#)). Rien n'indique un risque accru à la suite de la deuxième dose.

La fréquence d'épisodes de fièvre est généralement élevée après l'administration de la première dose d'un vaccin contenant la composante antirougeoleuse. La vaccination des personnes présentant des antécédents de convulsions fébriles ou des antécédents familiaux de convulsions doit être envisagée avec prudence. Une immunisation de ces personnes par un vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole (ROR) et un vaccin contre la varicelle administrés séparément doit être envisagée pour la première dose. Dans tous les cas, il faut surveiller les vaccinés pour déceler tout signe de fièvre durant la période de risque.

Il n'existe aucun cas vérifié de transmission par contagion des virus rougeoleux, ourlien et rubéoleux de personnes vaccinées à des personnes non immunisées. On sait qu'une excrétion pharyngienne du virus rubéoleux se produit approximativement du 7^e au 28^e jour après la vaccination, l'excrétion atteignant son maximum vers le 11^e jour. On a observé la transmission du virus de la souche Oka à une très faible fréquence chez des personnes séronégatives ayant été en contact avec des vaccinés présentant une

éruption cutanée. La transmission du virus de la souche Oka d'un vacciné qui ne présente pas d'éruption cutanée à des contacts séronégatifs ne peut être exclue.

Les virus rougeoleux et ourlien contenus dans le vaccin sont produits sur des cultures cellulaires d'embryon de poulet et pourraient donc contenir des traces de protéines d'œuf. Les personnes ayant des antécédents de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, ou d'autres réactions d'hypersensibilité du type immédiat (p. ex., urticaire généralisée, œdème de la bouche et de la gorge, difficulté à respirer, hypotension, ou choc) après avoir consommé des œufs pourraient être exposées à un risque accru de réactions d'hypersensibilité immédiate après la vaccination, quoique ces types de réactions aient été très rares. La plus grande prudence s'impose lorsqu'on envisage d'administrer le vaccin à des personnes ayant déjà présenté une réaction anaphylactique après l'ingestion d'œufs. On doit avoir un traitement efficace contre l'anaphylaxie à portée de main en cas de réaction.

La syncope (évanouissement) peut survenir après, voire avant, la vaccination en raison d'une réaction psychogène à l'injection au moyen d'une aiguille. Il importe que des mesures soient en place pour éviter les blessures consécutives à un évanouissement.

Des cas d'encéphalite ont été signalés pendant la période qui a suivi la commercialisation de vaccins vivants atténués contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle, dont PRIORIX-TETRA. Dans quelques cas, des issues fatales ont été observées, en particulier chez les patients immunodéprimés (voir [2 Contre-indications](#)). Les personnes ayant reçu le vaccin ou leurs parents doivent être informés de la nécessité de consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition après la vaccination, chez eux ou chez leur enfant, de symptômes évocateurs d'une encéphalite, tels qu'une perte ou une diminution du niveau de conscience, des convulsions ou une ataxie accompagnée de fièvre et de maux de tête.

Systeme sanguin et lymphatique

On a fait état de cas d'aggravation ou de récurrence de thrombopénie chez des personnes qui avaient présenté une thrombopénie après la première dose d'un vaccin à virus vivants contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Dans de tels cas, il faudra évaluer avec soin si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques avant d'envisager la vaccination par PRIORIX-TETRA.

Systeme immunitaire

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, PRIORIX-TETRA pourrait ne pas déclencher une réponse immunitaire protectrice chez toutes les personnes vaccinées. Comme pour tout autre vaccin contre la varicelle, des cas de la varicelle sont survenus chez des personnes qui avaient été vaccinées par PRIORIX-TETRA. Ces cas d'infection postvaccinale sont généralement légers, comportent moins de lésions et provoquent moins de fièvre par rapport aux cas qui surviennent chez des personnes non vaccinées.

Comme on dispose de peu de données sur l'emploi de PRIORIX-TETRA chez des personnes immunodéprimées, la vaccination doit être envisagée avec prudence et seulement si le médecin juge que les bienfaits l'emportent sur les risques.

Les personnes immunodéprimées pour lesquelles il n'existe aucune contre-indication à ce vaccin (voir [2 Contre-indications](#)) pourraient ne pas y répondre aussi bien que les personnes immunocompétentes. Par conséquent, certaines de ces personnes pourraient contracter la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle malgré l'administration du vaccin censé protéger contre ces maladies. Il faut surveiller étroitement les personnes immunodéprimées afin de déceler l'apparition de tout signe de rougeole, d'oreillons, de rubéole et de varicelle.

Comme il y a un risque que le vaccin soit moins efficace et, éventuellement, que la maladie se propage, il faut prévoir un certain intervalle entre la vaccination avec PRIORIX-TETRA et le traitement immunosuppresseur (voir [2 Contre-indications](#)).

Très peu de cas de dissémination de la varicelle à des organes internes après l'administration d'un vaccin contre la varicelle de souche Oka ont été signalés, principalement chez des personnes immunodéprimées.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas être vaccinées par PRIORIX-TETRA. La grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination. Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer et à celles qui veulent devenir enceintes de retarder la grossesse.

On ne possède pas de données suffisantes sur l'administration de PRIORIX-TETRA chez les personnes enceintes et on n'a pas mené d'études chez les animaux pour évaluer la reprotoxicité.

Dans une revue de la littérature portant sur plus de 3500 personnes vulnérables au virus qui ignoraient être aux premiers stades de grossesse lorsqu'elles ont reçu des vaccins renfermant un composant rubéoleux, aucun cas de syndrome de rubéole congénitale n'a été signalé. Au cours de la surveillance post-commercialisation, un cas de syndrome de rubéole congénitale associé à la souche vaccinale contre la rubéole (Wistar RA 27/3), à la suite de la vaccination par inadvertance d'une personne enceinte avec un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, a été rapporté.

Aucune atteinte fœtale n'a été documentée à la suite de l'administration de vaccins contre la rougeole, les oreillons ou la varicelle chez les femmes enceintes.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe pas de données valables sur l'administration de PRIORIX-TETRA chez l'humain pendant l'allaitement.

On ignore si les virus de la rougeole, des oreillons ou de la varicelle contenus dans le vaccin sont excrétés dans le lait maternel humain. Des études ayant porté sur d'autres vaccins antirubéoleux ont montré que le virus de la rubéole peut être excrété dans le lait des femmes ayant reçu un vaccin à virus atténué contre la rubéole, et être transmis au nourrisson. Parmi les nourrissons dont la sérologie témoignait d'une infection par le virus de la rubéole, on n'a observé aucune forme grave de la maladie; dans un cas cependant, on a rapporté des manifestations légères typiques de la rubéole contractée de façon naturelle. Par conséquent, la prudence s'impose chez toute femme qui allaite à qui PRIORIX-TETRA aurait été administré par inadvertance. Les femmes qui allaitent peuvent recevoir le vaccin si le professionnel de la santé juge que les bienfaits de la vaccination l'emportent sur les risques.

7.1.3 Enfants et adolescents

Enfants et adolescents (de 9 mois à 12 ans) : L'efficacité du vaccin n'a pas été évaluée dans le cadre d'essais cliniques menés chez des sujets âgés de plus de 6 ans. PRIORIX-TETRA peut être administré jusqu'à l'âge de 12 ans sur la base de l'expérience clinique passée avec les vaccins constitutifs distincts, soit PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) et VARILRIX (vaccin contre la varicelle à virus vivant atténué [souche OKA]).

8 Effets indésirables

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la

pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Le profil d'innocuité décrit ci-dessous s'appuie sur des données portant sur plus de 6700 doses de PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) administré par voie sous-cutanée à des enfants âgés de 9 à 27 mois. Les manifestations indésirables ont été répertoriées pendant les 42 jours ayant suivi la vaccination.

Effets indésirables très fréquents observés au cours des études cliniques ($\geq 1/10$)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur et rougeur au point d'injection, fièvre (température rectale ≥ 38 °C et $\leq 39,5$ °C; température axillaire ou buccale : $\geq 37,5$ °C et ≤ 39 °C)^a

Effets indésirables fréquents observés au cours des études cliniques ($\geq 1/100$, mais $< 1/10$)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : œdème au point d'injection, fièvre (température rectale $> 39,5$ °C; température axillaire ou buccale > 39 °C)^a

^a Après l'administration de la première dose de PRIORIX-TETRA, des cas de fièvre ont été observés à une fréquence plus élevée (environ 1,5 fois plus souvent) comparativement à l'administration concomitante des vaccins PRIORIX et VARILRIX à des points d'injection distincts.

Affections psychiatriques : irritabilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée, y compris des éruptions de type rougeole, la rubéole et la varicelle

Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques ($\geq 1/1000$, mais $< 1/100$)

Affections hématologiques et du système lymphatique : lymphadénopathie

Affections gastro-intestinales : hypertrophie de la glande parotide, diarrhée, vomissements

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : léthargie, malaise, fatigue

Infections et infestations : infection des voies respiratoires supérieures

Troubles du métabolisme et de la nutrition : anorexie

Affections psychiatriques : pleurs, insomnie, nervosité

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : rhinite

Effets indésirables rares observés au cours des études cliniques ($\geq 1/10\ 000$, mais $< 1/1000$)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : ecchymose au point d'injection

Infections et infestations : otite moyenne

Affections du système nerveux : convulsions fébriles

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : toux, bronchite

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Au cours de la surveillance post-commercialisation, de rares cas des manifestations additionnelles suivantes ont été signalés après la vaccination contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle :

Affections hématologiques et du système lymphatique : thrombopénie, purpura thrombocytopénique

Affections du système immunitaire : réactions allergiques (y compris des réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes)

Infections et infestations : méningite, zona, syndrome de type rougeole, syndrome de type oreillons (y compris orchite, épидидymite et parotidite)

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif : arthralgie, arthrite

Affections du système nerveux : encéphalite (voir [7 Mises en garde et précautions, Système immunitaire](#)), accident vasculaire cérébral, cérébellite, symptômes évoquant la cérébellite (y compris perturbation passagère de la démarche et ataxie transitoire), syndrome de Guillain-Barré, myélite transverse, névrite périphérique

Des cas d'encéphalite ont été signalés après l'administration de vaccins à virus vivants atténués contre la varicelle. Dans quelques cas, des issues fatales ont été observées, en particulier chez les patients immunodéprimés.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : érythème polymorphe, éruption de type varicelle

Affections vasculaires : vascularite (y compris purpura de Henoch-Schönlein et maladie de Kawasaki)

Étude d'observation de l'innocuité post-commercialisation

Le risque de convulsions fébriles (CF) suivant l'administration de la première dose du vaccin PRIORIX-TETRA à des enfants âgés de 9 à 30 mois par rapport à une cohorte appariée ayant reçu un vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole (ROR) ou un vaccin ROR administré simultanément avec un vaccin distinct contre la varicelle (ROR+V) a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'analyse d'une base de données rétrospectives.

L'étude réunissait 82 656 enfants immunisés par un vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle (RORV), 149 259 par un vaccin ROR et 39 203 par un vaccin ROR et un vaccin distinct contre la varicelle. Dans la cohorte appariée, on comptait 82 436 sujets dans le groupe PRIORIX-TETRA et 82 469 sujets dans le groupe témoin (groupes ROR et ROR+V ensemble).

Le risque attribuable de convulsions fébriles au sein des cohortes appariées en fonction des facteurs confusionnels (sexe, âge au moment de la vaccination, mois civil de la vaccination et régime d'assurance maladie obligatoire) au cours de la période de risque principale (de 5 à 12 jours) suivant l'administration de la première dose de PRIORIX-TETRA était de 3,64/10 000 (IC à 95 % : -6,11; 8,30). Ce risque se traduit par une estimation de 1 cas additionnel de convulsions fébriles par 2747 sujets ayant reçu le vaccin PRIORIX-TETRA comparativement aux cohortes témoins appariées ayant reçu un vaccin ROR ou un vaccin ROR administré simultanément avec un vaccin distinct contre la varicelle (cas de convulsions fébriles établis selon la définition de CF de Jacobsen). Les risques relatifs de convulsions fébriles (selon la définition de cas de CF de Jacobsen) entre le PRIORIX-TETRA et le groupe d'exposition regroupant les enfants vaccinés par le ROR ou le ROR+V étaient de 1,48 (IC à 95 % : 1,08; 2,01) pour toute la période de risque (de 0 à 30 jours) et de 2,43 (IC à 95 % : 1,46; 4,04) pour la période de risque principale (de 5 à 12 jours) suivant l'immunisation.

L'étude a révélé une augmentation de 4,1 fois (IC à 95 % : 1,34; 12,68) et de 3,5 fois (IC à 95 % : 0,66; 18,98) de la fréquence cumulative du paramètre d'évaluation principal, soit la survenue de CF au cours de la période de risque principale restreinte aux 5 à 12 jours suivant l'administration de la première dose de PRIORIX-TETRA par rapport aux cohortes appariées ROR et ROR+V, respectivement. L'appariement tenait compte également d'autres facteurs confusionnels (antécédents personnels de convulsions fébriles, administration concomitante d'autres vaccins et hospitalisations en raison de maladies infectieuses).

9 Interactions médicamenteuses

9.4 Interactions médicament-médicament

Des essais cliniques ont démontré que PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) peut être administré avec l'un ou l'autre des vaccins monovalents ou associés suivants : vaccins hexavalents (DCaT-VHB-VPI-Hib), vaccin antidiphthérique, anticoquelucheux [acellulaire] et antitétanique (DCaT), vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), vaccin contre l'hépatite B (VHB). La réponse immunitaire à PRIORIX-TETRA n'est pas diminuée par l'administration concomitante de l'un ou l'autre des vaccins suivants : BEXSERO (vaccin contre le méningocoque du sérogroupe B [MenB]), vaccin conjugué contre le méningocoque du sérogroupe C (MenC), vaccin conjugué contre le méningocoque des sérogroupe A, C, W-135 et Y (MenACWY) et vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque (VPC).

Comme les effets indésirables généraux, dont la fièvre, les changements dans les habitudes alimentaires, une sensibilité douloureuse au toucher du point d'injection et une irritabilité, ont été plus fréquents après l'administration de BEXSERO avec les vaccins usuels plutôt que seul, on envisagera d'administrer ces vaccins séparément dans la mesure du possible.

Voir [14.3 Immunogénicité, Administration de PRIORIX-TETRA avec d'autres vaccins](#) et la monographie du vaccin administré concurremment.

Il faut attendre au moins 3 mois avant d'administrer le vaccin à des personnes ayant reçu des gammaglobulines humaines ou une transfusion de sang, car la présence d'anticorps acquis par immunisation passive peut faire échouer l'immunisation par le vaccin.

Les personnes vaccinées doivent éviter de prendre des salicylates pendant les 6 semaines qui suivent la vaccination, car on a rapporté des cas de syndrome de Reye à la suite de l'administration de salicylates à des personnes qui avaient contracté la varicelle de façon naturelle.

Si PRIORIX-TETRA doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, on changera de point d'injection pour chaque vaccin.

En raison de l'absence d'études de compatibilité, PRIORIX-TETRA ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicinaux.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Si un test tuberculinique est nécessaire, il doit être effectué avant ou en même temps que la vaccination, car on a signalé un risque de diminution passagère de la sensibilité de la peau à la tuberculine avec les vaccins associés rougeole-oreillons-rubéole. Cette anergie peut durer jusqu'à un maximum de 6 semaines, période au cours de laquelle il ne faut pas faire de test tuberculinique pour éviter d'obtenir un résultat faussement négatif.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

PRIORIX-TETRA est un vaccin associé à virus vivants atténués renfermant les virus de la rougeole (souche Schwarz), des oreillons (souche RIT 4385 dérivée de la souche Jeryl Lynn) et de la rubéole (souche Wistar RA 27/3) et le virus varicelle-zona (souche OKA). Les vaccins à virus vivants atténués contiennent généralement des virus entiers affaiblis qui ont la capacité de se répliquer dans des cellules hôtes. PRIORIX-TETRA provoque chez les patients vulnérables une forme légère, généralement asymptomatique, de rougeole, d'oreillons, de rubéole et de varicelle-zona, qui ressemble à une infection naturelle et qui, à son

tour, stimule le système immunitaire en induisant des réponses immunitaires humorales et à médiation cellulaire. On ne connaît pas la mesure relative dans laquelle l'immunité humorale et l'immunité à médiation cellulaire contribuent à la protection contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et le virus varicelle-zona ne sont pas connus.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Conserver le vaccin dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Une fois reconstitué, le vaccin doit être administré dès que possible. Le vaccin reconstitué ne doit pas être conservé au réfrigérateur pendant plus de 8 heures (2 à 8 °C).

La date limite d'utilisation du vaccin est indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

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

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Dénomination commune : vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués

Caractéristiques du produit

PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) se présente sous forme de pain ou de poudre de couleur blanchâtre à légèrement rosâtre dans un flacon de verre scellé, muni d'un bouchon de caoutchouc. Le diluant (eau stérile pour injection) est limpide et incolore. La couleur de la solution de vaccin reconstitué peut aller de pêche clair à rose fuchsia (rose vif).

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

Tableau 2 – Résumé des données démographiques (cohorte vaccinée conformément au protocole pour l'immunogénicité)

N° de l'essai	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n = 3770)	Âge moyen (tranche)	Sexe
038	À insu partiel, avec répartition aléatoire, de phase III, contrôlée, 2 doses, 4 groupes parallèles Poursuite de l'étude : <ul style="list-style-type: none">● 2 ans de suivi● 3 ans de suivi	Première dose au jour 0 et deuxième dose au jour 42, par injection sous-cutanée 2 doses de PRIORIX-TETRA ou 2 doses de PRIORIX + 1 dose de VARILRIX	311 PRIORIX-TETRA 108 PRIORIX + VARILRIX	14,4 ± 2,30 (11-23) * 23,5 ± 0,7 (21,0-25,0) ** 35,4 ± 0,7 (33,0-38,0)	PRIORIX-TETRA Garçons : 51,4 % PRIORIX + VARILRIX Garçons : 52,8 %
043	À insu partiel, avec répartition aléatoire, de phase III, contrôlée, 2 doses, 4 groupes parallèles	Première dose au jour 0 et deuxième dose au jour 42, par injection sous-cutanée 2 doses de PRIORIX-TETRA ou 2 doses de PRIORIX + 1 dose de VARILRIX	1162 PRIORIX-TETRA 193 PRIORIX + VARILRIX	14,0 ± 2,26 (11-21)	PRIORIX-TETRA Garçons : 51,5 % PRIORIX + VARILRIX Garçons : 50,3 %

N° de l'essai	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n = 3770)	Âge moyen (tranche)	Sexe
044	À insu partiel, avec répartition aléatoire, de phase III, contrôlée, 2 doses, 4 groupes parallèles	Première dose au jour 0 et deuxième dose au jour 42, par injection sous-cutanée 2 doses de PRIORIX-TETRA ou 2 doses de PRIORIX + 1 dose de VARILRIX	681 PRIORIX-TETRA 219 PRIORIX + VARILRIX	12,9 ± 2,07 (11-20)	PRIORIX-TETRA Garçons : 51,4 % PRIORIX + VARILRIX Garçons : 57,1 %
046	En mode ouvert, avec répartition aléatoire, de phase II, contrôlée, 2 groupes parallèles	Première dose au jour 0 et deuxième dose entre les jours 42 et 56, par injection sous-cutanée Première dose de PRIORIX-TETRA + deuxième dose de VARILRIX ou Première dose de PRIORIX et de VARILRIX + deuxième dose de VARILRIX	238 PRIORIX-TETRA VARILRIX 240 PRIORIX + VARILRIX, VARILRIX	31,7 ± 16,35 (15-83) 31,0 ± 15,68 (15-83)	PRIORIX-TETRA + VARILRIX Garçons : 48,7 % PRIORIX + VARILRIX, VARILRIX Garçons : 51,8 %
047	En mode ouvert, avec répartition aléatoire, de phase II, contrôlée, 2 groupes parallèles	Première dose au jour 0, par injection sous-cutanée 1 dose de PRIORIX-TETRA ou 1 dose de PRIORIX + 1 dose de VARILRIX	195 PRIORIX-TETRA 195 PRIORIX + VARILRIX	47,4 ± 19,09 (15-75) 46,4 ± 19,09 (15-73)	PRIORIX-TETRA Garçons : 49,7 % PRIORIX + VARILRIX Garçons : 45,5 %
048	En mode ouvert, avec répartition aléatoire, de phase III, contrôlée, 2 doses, 2 groupes parallèles	Première dose au jour 0 et deuxième dose au jour 42, par injection sous-cutanée	142 PRIORIX-TETRA (voie sous-cutanée)	12,5 ± 2,0 (11-20)	PRIORIX-TETRA Garçons : 57,7 %
		Première dose au jour 0 et deuxième dose au jour 42, par injection intramusculaire	141 PRIORIX-TETRA (voie intramusculaire)	12,6 ± 2,1 (11-20)	PRIORIX-TETRA Garçons : 50,4 %

* Intervalle entre la deuxième dose et l'année 2 (mois)

** Intervalle entre la deuxième dose et l'année 3 (mois)

14.3 Immunogénicité

Aspects démographiques et méthodologie des essais

PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) a été mis à l'épreuve dans trois études cliniques pivots (038, 043 et 044).

L'étude 038, un essai de phase III, évaluait l'uniformité, après deux doses, de trois lots du vaccin PRIORIX-TETRA et la non-infériorité du vaccin PRIORIX-TETRA par rapport à deux doses du vaccin PRIORIX et une dose du vaccin VARILRIX, administrée en même temps que la première dose de PRIORIX. L'étude s'est poursuivie pendant trois ans afin d'évaluer la persistance des anticorps associés à chacun des antigènes du vaccin.

L'étude 043, un essai de phase III, évaluait l'immunogénicité de lots approchant la fin de la durée de conservation du vaccin PRIORIX-TETRA. Un groupe témoin a reçu deux doses de PRIORIX et une dose de VARILRIX, administrée en même temps que la première dose de PRIORIX.

L'étude 044, un essai de phase III, évaluait l'uniformité, après une dose, de trois lots du vaccin PRIORIX-TETRA. Un autre objectif de l'étude était d'établir un taux de séroconversion d'au moins 90 % pour la composante antiourlienne au moyen d'une épreuve de neutralisation. Un groupe témoin a reçu deux doses de PRIORIX et une dose de VARILRIX, administrée en même temps que la première dose de PRIORIX.

L'étude 046, un essai comparatif de phase II en mode ouvert avec répartition aléatoire, a évalué l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin PRIORIX-TETRA et du vaccin PRIORIX, administré en injections distinctes en même temps qu'une dose du vaccin VARILRIX, chez des enfants en santé ayant déjà reçu une première dose d'un vaccin ROR.

L'étude 047, un essai comparatif de phase II en mode ouvert avec répartition aléatoire, a évalué l'immunogénicité et l'innocuité du vaccin PRIORIX-TETRA et du vaccin PRIORIX, administré en injections distinctes en même temps que VARILRIX, chez des enfants en santé ayant déjà reçu une première dose d'un vaccin ROR et une dose d'un vaccin contre la varicelle.

L'étude 048, un essai de phase III, évaluait l'immunogénicité et la réactogénicité du vaccin PRIORIX-TETRA, administré par voie intramusculaire (IM) selon un calendrier de deux doses (à 6 semaines d'intervalle) par rapport à l'administration par la voie sous-cutanée (SC).

Dans le cadre des études 038, 043 et 044, un total de 2206 sujets en santé, de sexe masculin et de sexe féminin, ont reçu au moins une dose de PRIORIX-TETRA, et parmi ces vaccinés, 2173 ont reçu la seconde dose du vaccin 6 semaines après la première. L'âge des sujets au début des études variait de 9 à 23 mois.

Dans le cadre des études 046 et 047, un total de 423 sujets en santé, de sexe masculin et de sexe féminin, ont reçu au moins une dose de PRIORIX-TETRA, et parmi ces vaccinés, 153 étaient âgés de 24 mois ou moins et 270, de plus de 24 mois. L'âge des sujets au début des études variait de 13 mois à 6 ans.

Dans le cadre de l'étude 048, 328 autres sujets en santé, de sexe masculin et de sexe féminin, ont reçu la deuxième dose du vaccin PRIORIX-TETRA 6 semaines après la première, par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Au cours des études 038, 043 et 044, des échantillons sériques ont été prélevés immédiatement avant l'administration du vaccin, à des fins de référence, et de nouveau au moment l'administration de la deuxième dose, puis 6 semaines plus tard. Les titres des anticorps antirougeoleux, antiourliens et antirubéoleux ont été mesurés par dosage immunoenzymatique (méthode ELISA). Les titres des anticorps antiourliens ont également été déterminés par l'épreuve de neutralisation. Quant aux titres des anticorps antivarielleux, ils ont été déterminés par immunofluorescence indirecte (IFI).

Résultats des essais

Un sous-groupe de 2051 vaccinés qui ont reçu au moins une dose de PRIORIX-TETRA dans le cadre des études 038, 043 et 044, dont 2013 ont aussi reçu la deuxième dose de ce vaccin, a été utilisé aux fins d'analyse de l'immunogénicité. L'immunogénicité de PRIORIX-TETRA a été semblable à celle observée pour ses composants distincts, soit PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) et VARILRIX (vaccin contre la varicelle à virus vivant atténué – souche OKA), qui sont offerts sur le marché et utilisés couramment pour l'immunisation (voir le [Tableau 3](#)).

Les sujets du groupe PRIORIX-TETRA ont reçu deux doses de PRIORIX-TETRA administrées à 6 semaines d'intervalle. Les sujets du groupe PRIORIX + VARILRIX ont reçu une dose de PRIORIX et une dose de VARILRIX comme première dose, puis seulement une autre dose de PRIORIX 6 semaines plus tard.

Tableau 3 – Taux de séroconversion observés lors de l'étude 038 à la suite de l'administration de la première et de la deuxième dose de PRIORIX-TETRA comparativement à ceux observés pour PRIORIX et VARILRIX administrés séparément

Dose 1											
PRIORIX-TETRA					PRIORIX + VARILRIX						
Anticorps	Lot	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %				
Antirougeoleux	A	106	97,2	92,0 à 99,4	106	100,0	96,6 à 100,0				
	B*	100	99,0	94,6 à 100,0							
	C	100	97,0	91,5 à 99,4							
Antiourliens	A	105	91,4	84,4 à 96,0				106	95,3	89,3 à 98,5	
	B*	98	85,7	77,2 à 92,0							
	C	99	92,9	86,0 à 97,1							
Antirubéoleux	A	106	97,2	92,0 à 99,4				106	100,0	96,6 à 100,0	
	B*	100	100,0	96,4 à 100,0							
	C	100	100,0	96,4 à 100,0							
Antivaricelleux	A	105	99,0	94,8 à 100,0	106	100,0	96,6 à 100,0				
	B*	99	100,0	96,3 à 100,0							
	C	100	100,0	96,4 à 100,0							
Dose 2											
PRIORIX-TETRA					PRIORIX + VARILRIX						
Anticorps	Lot	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %				
Antirougeoleux	A	106	100,0	96,6 à 100,0	108	100,0	96,6 à 100,0				
	B*	102	100,0	96,4 à 100,0							
	C	99	100,0	96,3 à 100,0							
Antiourliens	A	106	100,0	96,6 à 100,0				108	99,1	94,9 à 100,0	
	B*	102	95,1	88,9 à 98,4							
	C	99	99,0	94,5 à 100,0							
Antirubéoleux	A	106	100,0	96,6 à 100,0				108	100,0	96,6 à 100,0	
	B*	102	100,0	96,4 à 100,0							
	C	99	100,0	96,3 à 100,0							
Antivaricelleux	A	106	100,0	96,6 à 100,0	108	100,0	96,6 à 100,0				
	B*	102	100,0	96,4 à 100,0							
	C	98	100,0	96,3 à 100,0							

Notes :

Séroconversion = titres d'anticorps ≥ aux titres seuils chez des sujets initialement séronégatifs. Dans les tests, les valeurs seuils étaient les suivantes : anticorps antirougeoleux (ELISA) : 150 mUI/mL, antiourliens (ELISA) : 231 U/mL, antirubéoleux (ELISA) : 4 UI/mL, antivaricelleux (IFI) : 1:4

N = nombre de sujets du groupe pour lesquels on disposait des données

% = pourcentage de sujets chez lesquels on a observé la séroconversion à un point d'évaluation

IC = intervalle de confiance

Tableau 4 – Taux de séropositivité pour les anticorps observés dans l'étude 038 après 2 et 3 ans

2 ^e année de suivi							
PRIORIX-TETRA					PRIORIX + VARILRIX		
Anticorps	Lot	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	A	82	100	95,6 à 100,0	92	100	96,1 à 100,0
	B*	83	100	95,7 à 100,0			
	C	78	100	95,4 à 100,0			
Antiourliens	A	82	93,9	86,3 à 98,0	89	92,1	84,5 à 96,8
	B*	82	96,3	89,7 à 99,2			
	C	78	93,6	85,7 à 97,9			
Antirubéoleux	A	83	100	95,7 à 100,0	92	100	96,1 à 100,0
	B*	82	100	95,6 à 100,0			
	C	79	100	95,4 à 100,0			
Antivaricelleux	A	77	96,1	89,0 à 99,2	86	90,7	82,5 à 95,9
	B*	75	97,3	90,7 à 99,7			
	C	72	98,6	92,5 à 100,0			
3 ^e année de suivi							
PRIORIX-TETRA					PRIORIX + VARILRIX		
Anticorps	Lot	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	A	67	100	94,6 à 100,0	66	97,0	89,5 à 99,6
	B*	65	100	94,5 à 100,0			
	C	62	96,8	88,8 à 99,6			
Antiourliens	A	67	98,5	92,0 à 100,0	64	93,8	84,8 à 98,3
	B*	65	96,9	89,3 à 99,6			
	C	62	96,8	88,8 à 99,6			
Antirubéoleux	A	68	100	94,7 à 100,0	66	100	94,6 à 100,0
	B*	64	100	94,4 à 100,0			
	C	63	100	94,3 à 100,0			
Antivaricelleux	A	61	98,4	91,2 à 100,0	62	96,8	88,8 à 99,6
	B*	58	100	93,8 à 100,0			
	C	56	100	93,6 à 100,0			

Notes :

Séroconversion = titres d'anticorps ≥ aux titres seuils chez des sujets initialement séronégatifs. Dans les tests, les valeurs seuils étaient les suivantes : anticorps antirougeoleux (ELISA) : 150 mUI/mL, antiourliens (ELISA) : 231 U/mL, antirubéoleux (ELISA) : 4 UI/mL, antivaricelleux (IFI) : 1:4

N = nombre de sujets du groupe indiqué pour lesquels on disposait des données

% = pourcentage de sujets chez lesquels on a observé la séroconversion à un point d'évaluation

IC = intervalle de confiance

* B = formule expérimentale

La cohorte vaccinée des deuxième et troisième années comprend tous les sujets vaccinés lors de l'étude 038 qui ont participé à la période de suivi. Les résultats de l'analyse ont été comparables dans le groupe ayant reçu PRIORIX-TETRA et dans celui ayant reçu PRIORIX + VARILRIX séparément.

Tableau 5 – Taux de séroconversion observés dans l'étude 043

Dose 1

Anticorps	Lot D (vieilli)			Lot D (frais)		
	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	372	97,0	94,8 à 98,5	387	97,4	95,3 à 98,8
Antiourliens (neutralisation)	337	95,3	92,4 à 97,3	327	97,2	94,8 à 98,7
Antiourliens (ELISA)	360	88,9	85,2 à 91,9	378	91,3	88,0 à 93,9
Antirubéoleux	376	100	99,0 à 100	389	100	99,1 à 100
Antivaricelleux	358	97,2	94,9 à 98,7	374	98,9	97,3 à 99,7
Anticorps	Lot E (vieilli)			PRIORIX + VARILRIX		
	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	384	97,9	95,9 à 99,1	190	95,3	91,2 à 97,8
Antiourliens (neutralisation)	321	92,8	89,4 à 95,4	166	99,4	96,7 à 100
Antiourliens (ELISA)	371	88,1	84,4 à 91,2	182	95,1	90,8 à 97,7
Antirubéoleux	384	99,7	98,6 à 100	189	100	98,1 à 100
Antivaricelleux	373	96,8	94,4 à 98,3	184	95,7	91,6 à 98,1

Dose 2

Anticorps	Lot D (vieilli)			Lot D (frais)		
	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	365	99,2	97,6 à 99,8	380	99,7	98,5 à 100
Antiourliens (neutralisation)	331	99,4	97,8 à 99,9	319	99,7	98,3 à 100
Antiourliens (ELISA)	366	99,2	97,6 à 99,8	379	98,4	96,6 à 99,4
Antirubéoleux	369	100	99,0 à 100	382	100	99,0 à 100
Antivaricelleux	351	100	99,0 à 100	367	99,7	98,5 à 100
Anticorps	Lot E (vieilli)			PRIORIX + VARILRIX		
	N	%	IC à 95 %	N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	380	99,2	97,7 à 99,8	188	98,4	95,4 à 99,7
Antiourliens (neutralisation)	320	99,7	98,3 à 100	164	99,4	96,6 à 100
Antiourliens (ELISA)	376	97,6	95,5 à 98,9	185	99,5	97,0 à 100
Antirubéoleux	380	100	99,0 à 100	187	100	98,0 à 100
Antivaricelleux	371	100	99,0 à 100	182	97,3	93,7 à 99,1

Notes :

Séroconversion = titres d'anticorps ≥ aux titres seuils chez des sujets initialement séronégatifs. Dans les tests, les valeurs seuils étaient les suivantes : anticorps antirougeoleux (ELISA) : 150 mUI/mL, antiourliens (ELISA) : 231 U/mL, antiourliens (neutralisation) : 1:28, antirubéoleux (ELISA) : 4 UI/mL, antivaricelleux (IFI) : 1:4

N = nombre de sujets du groupe déterminé avec données disponibles

% = pourcentage de sujets chez qui on a observé la séroconversion à un point d'évaluation

IC = intervalle de confiance

Tableau 6 – Taux de séroconversion observés dans l'étude 044

Dose 1							
	PRIORIX-TETRA				PRIORIX + VARILRIX		
Anticorps	N	%	IC à 95 %		N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	670	94,5	92,5 à 96,1		213	93,4	89,2 à 96,4
Antiourliens (neutralisation)	558	96,1	94,1 à 97,5		187	93,6	89,1 à 96,6
Antiourliens (ELISA)	650	94,3	92,2 à 96,0		207	92,3	87,8 à 95,5
Antirubéoleux	667	99,7	98,9 à 100		212	98,1	95,2 à 99,5
Antivaricelleux	624	95,5	93,6 à 97,0		204	95,6	91,8 à 98,0
Dose 2							
	PRIORIX-TETRA				PRIORIX		
Anticorps	N	%	IC à 95 %		N	%	IC à 95 %
Antirougeoleux	657	98,3	97,0 à 99,2		209	97,6	94,5 à 99,2
Antiourliens (neutralisation)	541	99,4	98,4 à 99,9		182	99,5	97,0 à 100
Antiourliens (ELISA)	656	99,2	98,2 à 99,8		208	99,5	97,4 à 100
Antirubéoleux	653	99,7	98,9 à 100		209	100	98,3 à 100
Antivaricelleux	615	99,7	98,8 à 100		199	97,5	94,2 à 99,2

Notes :

Séroconversion = titres d'anticorps ≥ aux titres seuils chez des sujets initialement séronégatifs. Dans les tests, les valeurs seuils étaient les suivantes : anticorps antirougeoleux (ELISA) : 150 mUI/mL, antiourliens (ELISA) : 231 U/mL, antiourliens (neutralisation) : 1:28, antirubéoleux (ELISA) : 4 UI/mL, antivaricelleux (IFI) : 1:4

N = nombre de sujets du groupe indiqué pour lesquels on disposait des données

% = pourcentage de sujets chez lesquels on a observé la séroconversion à un point d'évaluation

IC = intervalle de confiance

Tableau 7 – Analyse regroupée des taux de séroconversion après la vaccination par PRIORIX-TETRA par rapport à PRIORIX + VARILRIX

Dose 1					
	PRIORIX-TETRA			PRIORIX + VARILRIX	
Anticorps	%	IC à 95 %		%	IC à 95 %
Antirougeoleux	96,4	95,5 à 97,2		95,5	93,3 à 97,1
Antiourliens (neutralisation)	95,4	94,3 à 96,3		96,8	94,8 à 99,7
Antiourliens (ELISA)	91,3	90,0 à 92,5		93,9	91,5 à 95,9
Antirubéoleux	99,7	99,4 à 99,9		99,2	98,0 à 99,8
Antivaricelleux	97,2	96,3 à 97,9		96,6	94,5 à 98,0
Dose 2					
	PRIORIX-TETRA			PRIORIX	
Anticorps	%	IC à 95 %		%	IC à 95 %
Antirougeoleux	99,1	98,6 à 99,5		98,4	96,9 à 99,3
Antiourliens (neutralisation)	99,4	98,9 à 99,7		99,5	98,4 à 99,9

Antiourliens (ELISA)	98,8	98,2 à 99,2	99,4	98,3 à 99,9
Antirubéoleux	99,9	99,6 à 100,0	100,0	99,3 à 100,0
Antivaricelleux*	99,8	99,5 à 100,0	98,0	96,3 à 99,0

Notes :

Séroconversion = titres d'anticorps \geq aux titres seuils chez des sujets initialement séronégatifs. Dans les tests, les valeurs seuils étaient les suivantes : anticorps antirougeoleux (ELISA) : 150 mUI/mL, antiourliens (ELISA) : 231 U/mL, antiourliens (neutralisation) : 1:28, antirubéoleux (ELISA) : 4 UI/mL, antivaricelleux (IFI) : 1:4

% = pourcentage de sujets chez lesquels on a observé la séroconversion à un point d'évaluation

IC : intervalle de confiance

Valeur p calculée à l'aide du test bilatéral de Wald

* On n'a pas observé de différences significatives ($p < 0,05$) entre les groupes, pour aucun des antigènes ni à aucun point d'évaluation, sauf pour la séroconversion antivaricelleuse après la deuxième dose.

Les taux de séroconversion obtenus après l'administration sous-cutanée de la première dose de PRIORIX-TETRA variaient de 91,3 % (titres d'anticorps antiourliens déterminé par la méthode ELISA) à 99,7 % (anticorps antirubéoleux); les taux dans le groupe témoin (PRIORIX + VARILRIX) variaient de 93,9 % (titres d'anticorps antiourliens déterminés par la méthode ELISA) à 99,2 % (anticorps antirubéoleux). Les taux de séroconversion observés après l'administration de la seconde dose étaient supérieurs à 98 % pour tous les antigènes dans les deux groupes.

À l'évaluation de suivi effectuée 1 an après l'administration de la deuxième dose de PRIORIX-TETRA, on n'a pas répertorié de cas de rougeole, d'oreillons ou de rubéole perthérapeutiques, malgré des contacts signalés avec le virus sauvage. Le taux d'exposition à la varicelle ou au zona a été de 14,2 % dans le groupe ayant reçu le vaccin PRIORIX-TETRA, comparativement à 20,0 % dans le groupe témoin (PRIORIX + VARILRIX dans le cas de la première dose; PRIORIX seul dans le cas de la deuxième dose). Le taux d'infection postvaccinale a été de 0,34 % chez les sujets ayant reçu PRIORIX-TETRA, comparativement à 1,9 % chez les enfants du groupe témoin. Ces résultats confirment que la grande majorité des sujets qui reçoivent les vaccins contre la varicelle et qui sont exposés au virus sauvage sont entièrement protégés contre la varicelle ou manifestent une forme atténuée de la maladie. Ces résultats permettent de croire à une efficacité plus grande du vaccin et à une diminution de la fréquence de la varicelle perthérapeutique après l'administration de deux doses du vaccin, par rapport à une seule.

L'expérience clinique avec PRIORIX, qui a été liée seulement à un faible taux d'échec du vaccin, appuie l'absence de cas de rougeole, d'oreillons et de rubéole perthérapeutiques pendant la phase de suivi des essais cliniques. L'efficacité du composant contre la varicelle est également appuyée par des données sur les effets de l'utilisation de VARILRIX sur les taux d'incidence de la varicelle.

Dans le cadre des études 046 et 047, la réponse immunitaire à PRIORIX-TETRA contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) a été évaluée auprès de 384 sujets dont l'âge variait de 13 mois à 6 ans; parmi ces sujets, 255 avaient plus de 2 ans. Chez les enfants inscrits à l'étude 046, PRIORIX-TETRA était utilisé comme deuxième dose de vaccin ROR et comme première dose de vaccin antivaricelleux. Chez les enfants de l'étude 047, PRIORIX-TETRA était utilisé pour les deuxièmes doses de vaccin ROR et de vaccin antivaricelleux.

Chez les enfants âgés de 25 à 72 mois, on a observé dans les deux études des taux de séropositivité de 100 % pour la rougeole, les oreillons et la rubéole après l'administration de PRIORIX-TETRA comme deuxième dose de vaccin ROR. Les taux de séropositivité pour la varicelle ont été de 98,1 % après l'administration de PRIORIX-TETRA comme première dose de vaccin antivaricelleux dans le cadre de l'étude 046 et de 100 % après l'administration de PRIORIX-TETRA comme deuxième dose de vaccin antivaricelleux dans le cadre de l'étude 047. Dans les deux études, les moyennes géométriques des titres (MGT) pour tous les antigènes 42 jours après la vaccination n'ont pas été moins élevées chez les enfants

âgés de 25 à 72 mois comparativement à ceux âgés de 15 à 24 mois. Le [Tableau 8](#) présente les résultats d'immunogénicité par groupe d'âge.

Dans l'ensemble, les taux de séropositivité pour la rougeole, les oreillons et la rubéole chez les enfants âgés de 25 à 72 mois ont été semblables à ceux observés chez les enfants âgés de 15 à 24 mois dans les mêmes études et dans des études antérieures. Ces données indiquent donc que le vaccin induit des réponses immunitaires similaires chez les enfants de 2 à 6 ans et chez ceux âgés de 15 à 24 mois. Prises ensemble, ces données appuient l'indication de PRIORIX-TETRA, chez les enfants de 2 à 6 ans, si l'on considère l'intensité de la réponse immunitaire induite.

Tableau 8 – Taux de séropositivité observés pour les anticorps évalués dans les études 046 et 047 de 42 à 60 jours après l'administration de la première dose de PRIORIX-TETRA chez des sujets de 24 mois ou moins et chez des sujets de plus de 24 mois

Étude 046

Groupe	Calendrier	Rougeole		Oreillons		Rubéole		Varicelle	
		N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)
Tout-petits	Jour 0	88	87,5 (78,7 à 93,6)	88	92,0 (84,3 à 96,7)	88	96,6 (90,4 à 99,3)	87	4,6 (1,3 à 11,4)
	S6	88	98,9 (93,8 à 100)	88	100 (95,9 à 100)	88	100 (95,9 à 100)	87	97,7 (91,9 à 99,7)
Enfants	Jour 0	107	95,3 (89,4 à 98,5)	107	92,5 (85,8 à 96,7)	107	99,1 (94,9 à 100)	107	11,2 (5,9 à 18,8)
	S6	107	100 (96,9 à 100)	107	100 (96,6 à 100)	107	100 (95,6 à 100)	107	98,1 (93,4 à 99,8)

Tout-petits = sujets âgés de 15 à 24 mois; enfants = sujets âgés de 25 à 72 mois

S6 = 6 semaines après la première dose du vaccin

N = nombre de sujets; % = pourcentage de sujets chez lesquels un symptôme particulier a été signalé;

IC à 95 % = intervalle de confiance exactement à 95 %

Étude 047

Groupe	Calendrier	Rougeole		Oreillons		Rubéole		Varicelle	
		N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)
Tout-petits	Jour 0	41	95,1 (83,5 à 99,4)	41	97,6 (87,1 à 99,9)	41	100 (91,4 à 100)	41	95,1 (83,5 à 99,4)
	S6	41	100 (91,4 à 100)	41	100 (91,4 à 100)	41	100 (91,4 à 100)	41	100 (91,4 à 100)
Enfants	Jour 0	148	96,6 (92,3 à 98,9)	148	97,3 (93,2 à 99,3)	148	100 (97,5 à 100)	145	96,6 (92,1 à 98,9)
	S6	148	100 (97,5 à 100)	148	100 (97,5 à 100)	148	100 (97,5 à 100)	145	100 (97,5 à 100)

Tout-petits = sujets âgés de 15 à 24 mois; enfants = sujets âgés de 25 à 72 mois

S6 = 6 semaines après la première dose du vaccin

N = nombre de sujets; % = pourcentage de sujets chez lesquels un symptôme particulier a été signalé;

IC à 95 % = intervalle de confiance exactement à 95 %

Une étude comparative (048) menée auprès de 328 enfants ayant reçu PRIORIX-TETRA par injection intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.c.) [[Tableau 9](#)] n'a démontré aucune différence significative entre ces deux voies d'administration quant aux taux de séroconversion observés après l'administration de la deuxième dose pour les titres d'anticorps antirougeoleux, antioulliens, antirubéoleux et antivaricelleux.

Tableau 9 – Taux de séropositivité après l’administration de deux doses de PRIORIX-TETRA (voie i.m. ou voie s.c.)

Étude 048

Groupe	Calendrier	Rougeole		Oreillons		Rubéole		Varicelle	
		N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)	N	% (IC à 95 %)
Voie i.m.	S12	141	99,3 (96,1 à 100)	141	100,0 (97,4 à 100)	141	100,0 (97,4 à 100)	141	100,0 (97,4 à 100)
Voie s.-c.	S12	142	98,6 (95,0 à 99,8)	142	99,3 (96,1 à 100)	142	100,0 (97,4 à 100)	142	100,0 (97,4 à 100)

Séroconversion = titres d’anticorps ≥ aux titres seuils chez des sujets initialement séronégatifs. Dans les tests, les valeurs seuils étaient les suivantes : anticorps antirougeoleux (IFI) : 150 mUI/mL, antiourliens (IFI) : 231 U/mL, antirubéoleux (IFI) : 4 UI/mL, antivaricelleux (IFI) : 1:4

N = nombre total de sujets dont on disposait des résultats, c.-à-d. sujets séronégatifs, séropositifs ou dont l’état prévacinal n’était pas connu
IC à 95 % = intervalle de confiance à 95 %

S12 = point d’évaluation 12 semaines après l’administration du vaccin

Durée de l’effet

Une persistance à long terme des anticorps dirigés contre les virus rougeoleux, ourlien, rubéoleux et varicelle-zona a été observée lors des périodes de suivi de 1, 2, 6 et 10 ans. Un an après l’administration d’une deuxième dose de PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués), plus de 98,8 % de tous les enfants étaient séropositifs pour les anticorps antirougeoleux, antirubéoleux et antivaricelleux, et 90,6 % étaient séropositifs pour les anticorps antiourliens.

Administration de PRIORIX-TETRA avec d’autres vaccins

Des essais cliniques ont démontré que PRIORIX-TETRA (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués) peut être administré avec l’un ou l’autre des vaccins monovalents ou associés suivants : vaccins hexavalents (DCaT-VHB-VPI-Hib), vaccin antidiphtérique, anticoquelucheux [acellulaire] et antitétanique (DCaT), vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI), vaccin contre l’hépatite B (VHB), vaccin contre le méningocoque du séro groupe B (MenB – BEXSERO), vaccin conjugué contre le méningocoque du séro groupe C (MenC), vaccin conjugué contre le méningocoque des sérogroupe A, C, W-135 et Y (MenACWY) et vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque (VPC).

Dans le cadre de l’étude 013, des enfants qui avaient déjà reçu une primovaccination complète contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l’hépatite B, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b ont reçu INFANRIX HEXA comme dose de rappel, en même temps que PRIORIX-TETRA. Les groupes témoins ont reçu soit PRIORIX-TETRA ou INFANRIX HEXA seuls. D’après les résultats, l’administration concomitante de PRIORIX-TETRA et d’INFANRIX HEXA n’a donné lieu à aucune inhibition pertinente sur le plan clinique de la réponse immunitaire aux antigènes de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle.

L’étude MenACWY-TT-039 a démontré la non-infériorité des taux de séroconversion pour les anticorps rougeoleux, antiourliens, antirubéoleux et antivaricelleux 42 jours après la première dose de PRIORIX-TETRA lorsqu’il a été administré en même temps que le vaccin conjugué contre le méningocoque des groupes A, C, W-135 et Y (MenACWY-TT – Nimenrix) par rapport à l’administration des vaccins séparément à des moments différents.

L’étude V72P13E1 a évalué l’administration concomitante de PRIORIX-TETRA et de BEXSERO, qui s’est révélée non inférieure sur le plan de la séroconversion des anticorps antivaricelleux (≥ 1,25 unités gpELISA/mL), mais pas sur le plan de la séroprotection contre la varicelle

(≥ 5 unités gpELISA/mL), après l'administration de la première dose. L'écart entre les groupes était de 2 % (IC à 95 %, de -11 à 7 %). La portée clinique de cet écart reste à établir.

L'étude MMRV-063 a démontré la non-infériorité de PRIORIX-TETRA administré en même temps que le vaccin conjugué MenC (Meningitec) par rapport à la première dose de PRIORIX-TETRA administré seul en ce qui concerne les taux de séroconversion antirougeoleux, antiourliens, antirubéoleux et antivaricelleux au jour 42 après la dose 1.

L'étude 10PN-PD-DIT-022 a évalué l'immunogénicité de PRIORIX-TETRA et du vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque (SYNFLORIX) lorsqu'ils ont été administrés en même temps. L'étude 10PN-PD-DIT-022 a permis de confirmer que l'immunogénicité de PRIORIX-TETRA n'est pas compromise lorsqu'il est administré avec le vaccin conjugué 10-valent contre le pneumocoque.

16 Toxicologie non clinique

Une étude de la toxicité de doses répétées menée chez des animaux n'a pas révélé de toxicité locale ni générale du vaccin.

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PRIORIX-TETRA

Vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à virus vivants atténués

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **PRIORIX-TETRA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **PRIORIX-TETRA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert PRIORIX-TETRA :

- PRIORIX-TETRA est un vaccin administré aux enfants âgés de 9 mois à 6 ans en vue de les protéger contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle (communément appelée la picote).
- PRIORIX-TETRA peut être administré jusqu'à l'âge de 12 ans selon les réactions sur la base de l'expérience clinique passée avec les vaccins constitutifs distincts, soit PRIORIX (vaccin associé rougeole-oreillons-rubéole à virus vivants atténués) et VARILRIX (vaccin contre la varicelle, à virus vivant atténué [souche OKA]).

Comment fonctionne PRIORIX-TETRA :

PRIORIX-TETRA contient une forme vivante, mais atténuée, des virus de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle. Après l'administration du vaccin, le système immunitaire (système de défense naturelle de l'organisme) produit des anticorps contre ces virus. Les anticorps protègent les personnes vaccinées contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle.

Les virus atténués présents dans le vaccin associé PRIORIX-TETRA peuvent, dans de rares cas, être transmis d'une personne vaccinée à d'autres personnes. Dans le cas du virus de la varicelle, cette transmission survient seulement lorsque des vésicules apparaissent chez la personne en santé.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, le vaccin associé PRIORIX-TETRA pourrait ne pas complètement protéger toutes les personnes vaccinées.

Les ingrédients de PRIORIX-TETRA sont :

Ingrédients médicinaux : Une dose de 0,5 mL de PRIORIX-TETRA contient au moins $10^{3,0}$ DICC₅₀ de la souche Schwarz du virus rougeoleux, au moins $10^{4,4}$ DICC₅₀ de la souche RIT 4385 du virus ourlien, au moins $10^{3,0}$ DICC₅₀ de la souche Wistar RA 27/3 du virus rubéoleux et au moins $10^{3,3}$ UFP (unités formatrices de plages) de la souche OKA du virus de la varicelle.

Ingrédients non médicinaux : acides aminés, eau pour injection, lactose, mannitol et sorbitol. Résidu : sulfate de néomycine.

PRIORIX-TETRA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

PRIORIX-TETRA se présente sous forme de poudre blanchâtre dans un flacon unidose en verre, accompagné d'une seringue préremplie contenant un liquide stérile (diluant), incolore et limpide pour la reconstitution du vaccin.

La couleur du vaccin reconstitué peut varier de pêche clair à rose fuchsia (rose vif).

N'utilisez pas PRIORIX-TETRA dans les cas suivants :

PRIORIX-TETRA ne doit pas être administré si votre enfant :

- a déjà fait une réaction allergique à PRIORIX-TETRA, à la néomycine (un antibiotique) ou à tout ingrédient de ce vaccin (voir la section « **Les ingrédients de PRIORIX-TETRA sont :** »). Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue. Cependant, si vous avez eu une éruption cutanée (dermatite) après un traitement par la néomycine, vous pouvez tout de même recevoir PRIORIX-TETRA;
- a déjà fait une réaction allergique à tout vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle;
- est atteint d'une maladie grave, ou reçoit ou a récemment reçu des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (y compris des corticostéroïdes à fortes doses).

PRIORIX-TETRA ne doit pas être administré durant la grossesse. La grossesse doit être évitée dans le mois qui suit la vaccination. Durant cette période, votre fille doit utiliser un moyen de contraception efficace pour éviter de tomber enceinte. Si votre fille est enceinte ou allaite, pense qu'elle pourrait être enceinte ou prévoit le devenir, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien avant que le vaccin lui soit administré.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir PRIORIX-TETRA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection grave et une forte fièvre. Dans ces cas, la vaccination sera retardée jusqu'à la guérison de l'infection. Une infection mineure, par exemple un rhume, ne devrait pas poser de problème, mais consultez d'abord votre médecin;
- si vous avez déjà fait des convulsions fébriles (convulsions causées par la fièvre) ou si un membre de votre famille a déjà fait des convulsions. Dans ce cas, votre enfant doit être surveillé de près après la vaccination, étant donné que la fièvre peut survenir dans les 5 à 12 jours après la vaccination;
- si vous avez déjà fait une réaction allergique, si votre système immunitaire est affaibli, ou si vous êtes enceinte;
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà souffert d'allergies;
- si vous avez déjà fait une réaction allergique grave aux œufs ou à un aliment contenant des œufs;
- si vous avez présenté un effet secondaire après la vaccination contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole sous forme d'ecchymoses (bleus) survenant facilement ou de saignement ayant duré plus longtemps que d'habitude;
- si vous avez reçu une transfusion de sang ou de plasma, ou des immunoglobulines humaines au cours des 3 mois précédents. Dans ce cas, la réponse des anticorps à PRIORIX-TETRA pourrait être diminuée; c'est pourquoi on attend en général 3 mois avant d'administrer PRIORIX-TETRA;
- si vous devez subir un test cutané pour le dépistage de la tuberculose. Si ce test est effectué dans les 6 semaines après l'administration de PRIORIX-TETRA, le résultat du test pourrait ne pas être fiable;
- si vous avez un système immunitaire affaibli ou si vous devez commencer un traitement qui affaiblit le système immunitaire. Votre enfant devra être surveillé de près, puisque les réponses aux vaccins pourraient ne pas toujours suffire pour procurer une protection contre la maladie.

Comme c'est le cas avec les autres vaccins, les personnes vaccinées doivent pouvoir avoir accès immédiatement à un traitement et une surveillance médicale appropriés en cas de réaction anaphylactique (réaction allergique grave, mais rare, pouvant mettre la vie en danger) après l'administration du vaccin.

PRIORIX-TETRA, comme tous les vaccins, pourrait ne pas complètement protéger votre enfant contre la varicelle. Cependant, les personnes qui ont été vaccinées et qui contractent la varicelle présentent habituellement une maladie très légère par rapport aux personnes qui n'ont pas été vaccinées.

Un évanouissement peut survenir après, ou même avant, toute injection au moyen d'une aiguille. Par conséquent, informez le médecin ou l'infirmière si vous ou votre enfant avez déjà perdu connaissance lors d'une injection.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec PRIORIX-TETRA :

On ne doit pas administrer d'Aspirin ou de produits semblables à ce médicament (également appelés salicylates) pendant les 6 semaines qui suivent la vaccination, étant donné le risque connu d'apparition du syndrome de Reye, une maladie rare du cerveau et du foie.

PRIORIX-TETRA peut être administré en même temps que d'autres vaccins. On changera de point d'injection pour chaque vaccin.

Comment utiliser PRIORIX-TETRA :

Dose habituelle :

Votre enfant recevra deux doses de PRIORIX-TETRA. Votre médecin vous indiquera à quel moment votre enfant doit recevoir la deuxième dose.

PRIORIX-TETRA est injecté sous la peau ou dans un muscle. Votre médecin pourrait nettoyer la peau avec de l'alcool ou d'autres antiseptiques, et il laissera ensuite la peau sécher avant d'injecter le vaccin.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PRIORIX-TETRA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Assurez-vous que votre enfant reçoive toutes les doses du vaccin. Sinon, il pourrait ne pas bénéficier d'une protection totale contre l'infection.

Effets secondaires possibles de l'utilisation PRIORIX-TETRA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRIORIX-TETRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les vaccins, PRIORIX-TETRA peut parfois occasionner des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins injectables, il existe un risque de réactions allergiques. Une telle réaction peut se manifester par des symptômes tels qu'une éruption cutanée localisée ou généralisée, accompagnée ou non de démangeaisons ou d'ampoules, une enflure des yeux et du visage, une difficulté à respirer ou à avaler, une chute soudaine de la tension artérielle et une perte de conscience. Ce type de réaction pourrait survenir avant de quitter le cabinet du médecin, mais dans tous les cas, vous devriez consulter pour recevoir un traitement immédiat.

Des cas d'inflammation du cerveau (encéphalite) ont été observés après l'administration de vaccins à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle, y compris PRIORIX-TETRA. Certains de ces cas ont causé la mort, notamment chez des personnes dont le système immunitaire était affaibli. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, contactez votre médecin de toute urgence et informez-le que vous avez reçu PRIORIX-TETRA :

- perte ou diminution du niveau de conscience, convulsions ou perte de contrôle des mouvements corporels, accompagnées de fièvre et de maux de tête

Les effets secondaires qui ont été signalés pendant les essais cliniques avec PRIORIX-TETRA ont été les suivants :

Très fréquents (peuvent survenir à une fréquence supérieure à 1 dose de vaccin sur 10) :

- douleur locale
- rougeur locale
- fièvre supérieure à 37,5 °C*

Fréquents (peuvent survenir à une fréquence pouvant atteindre 1 dose de vaccin sur 10) :

- enflure locale
- fièvre supérieure à 39 °C*
- irritabilité
- éruption cutanée (rougeurs ou ampoules, ou les deux)

Peu fréquents (peuvent survenir à une fréquence pouvant atteindre 1 dose de vaccin sur 100) :

- infection du nez et de la gorge
- pleurs
- sensation de malaise général
- enflure des glandes située dans les joues
- diarrhée
- vomissements
- perte d'appétit
- incapacité à dormir (insomnie)
- fatigue
- manque d'énergie
- nervosité

- écoulement nasal
- enflure des glandes situées dans le cou, sous les bras et au niveau de l'aîne

Rares (peuvent survenir à une fréquence pouvant atteindre 1 dose de vaccin sur 1000) :

- inflammation des voies respiratoires dans les poumons (bronchite)
- infection de l'oreille moyenne
- toux
- convulsions accompagnées de fièvre

Après la commercialisation de PRIORIX-TETRA, on a signalé de rares cas des effets secondaires additionnels suivants :

- réactions allergiques
- infection ou inflammation du cerveau, de la moelle épinière et des nerfs périphériques donnant lieu à une difficulté temporaire à marcher (manque d'équilibre) et/ou perte passagère de contrôle des mouvements corporels
- lésions cérébrales causées par une interruption de l'apport sanguin au cerveau (accident vasculaire cérébral)
- inflammation de certains nerfs, possiblement accompagnée d'engourdissement ou de fourmillement, ou perte de sensation ou de mobilité normale (syndrome de Guillain-Barré)
- infection des membranes entourant le cerveau ou la moelle épinière (méningite)
- zona
- symptômes évoquant la rougeole
- symptômes évoquant les oreillons (y compris enflure passagère et douloureuse des testicules et enflure des ganglions du cou)
- rétrécissement ou blocage des vaisseaux sanguins, pouvant inclure l'apparition de saignements inhabituels ou la formation inhabituelle d'ecchymoses (bleus) sous la surface de la peau (maladie de Schönlein-Henoch) ou une fièvre qui dure plus de cinq jours, associée à une éruption cutanée sur le tronc parfois suivie d'une desquamation (peau qui pèle) au niveau des mains et des doigts, ainsi qu'à un rougissement des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue (maladie de Kawasaki)
- saignements ou formation d'ecchymoses (bleus) survenant plus facilement qu'en temps normal en raison de la baisse d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes, saignements inhabituels ou formation inhabituelle d'ecchymoses (bleus) sous la surface de la peau
- affections graves de la peau pouvant toucher la bouche et d'autres parties du corps
- éruption cutanée semblable à celle causée par la varicelle
- douleurs articulaires et musculaires

* Après l'administration de la première dose de PRIORIX-TETRA, on a observé des cas de fièvre plus souvent qu'après l'administration simultanée des vaccins PRIORIX et VARILRIX à des points d'injection différents.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et GlaxoSmithKline Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire ([Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite de l'immunisation au Canada](#)) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

Conserver PRIORIX-TETRA au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, dans son emballage original afin de le protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

PRIORIX-TETRA ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

On ne doit jamais jeter de médicaments dans l'évier ni dans les poubelles. Demandez à votre pharmacien quelle est la meilleure façon de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

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

Pour en savoir plus sur PRIORIX-TETRA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.gsk.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : 2026-03-02

© 2026 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.