

---

# Résumé de rapport de synthèse

Cadre de Prescription Compassionnelle pour M-M-RvaxPro (Vaccin rougeoleux, des oreillons, et rubéoleux (vivant)).

Résumé du rapport n°1 - Période du 27 septembre 2022 au 26 septembre 2023.

---

## 1- Introduction

M-M-RvaxPro poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie, est un vaccin approuvé par la Commission Européenne depuis le 05 mai 2006 pour les indications suivantes :

- M-M-RvaxPro est indiqué pour la prévention conjointe de la rougeole, des oreillons et de la rubéole chez les sujets dès l'âge de 12 mois (voir rubrique 4.2).
- M-M-RvaxPro peut être administré aux nourrissons à partir de l'âge de 9 mois dans certaines circonstances (voir rubriques 4.2, 4.4 et 5.1).
- Pour une utilisation lors d'épidémies de rougeole, ou pour la vaccination en post-exposition, ou pour une utilisation chez les sujets âgés de plus de 9 mois non encore vaccinés au préalable qui sont en contact de femmes enceintes « réceptives », et pour les personnes pouvant être « réceptives » aux oreillons et à la rubéole, voir rubrique 5.1.
- M-M-RvaxPro doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

Le 17 juillet 2018, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) a établi un Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC) pour ce vaccin dans les indications suivantes :

- Vaccination en post-exposition des nourrissons de 6 à 8 mois révolus en contact d'un cas de rougeole,
- Vaccination des nourrissons de 6 à 8 mois révolus devant voyager dans une zone de forte endémicité.

Ce CPC a été renouvelé pour 3 ans le 18 octobre 2022.

## 2- Données recueillies

**Ce résumé de rapport présente les données recueillies du 27 septembre 2022 au 26 septembre 2023. Aucun patient n'a été inclus sur les périodes antérieures.**

### a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Seul un patient a été inclus sur la période donnée : un nourrisson de 7 mois par un infectiologue à l'hôpital. L'indication de cette vaccination était un voyage dans une zone de forte endémicité. Il a également reçu un autre vaccin (vaccin contre la fièvre jaune).

Aucune autre information n'est disponible.

### b. Données de pharmacovigilance

Au niveau national, sur la période du présent rapport (27-Sep-2022 au 26-Sep-2023), aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté dans le cadre de cet usage compassionnel.

Au niveau international, aucun signal de sécurité n'a été confirmé depuis le dernier PSUR. Aucune interruption de commercialisation ni mesure urgente de sécurité pour des raisons de sécurité dans le monde n'est à signaler.

## 3- Conclusion

Sur la période du 27 septembre 2022 au 26 septembre 2023, un seul médecin a administré le vaccin M-M-RvaxPro à un nourrisson de 6 à 8 mois révolus devant voyager dans une zone de forte endémicité.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Ces données n'impactent pas la balance bénéfique/risque du vaccin M-M-RvaxPro.