
Résumé du rapport périodique

Cadre de prescription compassionnelle pour M-M-RvaxPro (Vaccin vivant contre la rougeole, les oreillons et la rubéole).

M-M-RvaxPro, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie

Rapport périodique n°2 - Du 27 septembre 2024 au 18 octobre 2025

1- Introduction

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour M-M-RvaxPro, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie dans les indications suivantes :

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

M-M-RvaxPro est disponible dans les indications du cadre de prescription compassionnelle depuis le 17 juillet 2018. Ce cadre de prescription compassionnelle a été renouvelé pour 3 ans le 18 octobre 2022 et le 18 octobre 2025.

Ce rapport périodique couvre la période du 27 septembre 2024 au 26 septembre 2025, avec une période de déclaration étendue jusqu'au 18 octobre 2025, comme demandé par l'ANSM.

2- Données collectées

Dans ce résumé, les résultats de 2 groupes de population seront présentés :

- Patients inclus du 27 septembre 2024 au 18 octobre 2025
- Tous les patients inclus depuis le début du CPC.

a. Caractéristiques générales des patients/prescripteurs

Ce rapport inclut un patient qui a reçu M-M-RvaxPro lors la période couverte par ce rapport, ainsi qu'un patient inclus dans une précédente période de déclaration (27 septembre 2022 au 26 septembre 2023).

➤ **Durant la période de déclaration (27 septembre 2024 au 18 octobre 2025)**

Un seul patient (de sexe féminin) a été inclus durant la période donnée : un **nourrisson de 8 mois** vacciné par un **infectiologue dans un centre de vaccination**. L'indication pour cette vaccination était **un voyage dans une zone de forte endémicité**. Le nourrisson a également reçu **un autre vaccin** (vaccin contre la fièvre jaune).

Aucune autre information n'est disponible.

➤ **Depuis le début du cadre de prescription compassionnelle**

Depuis le début du cadre de prescription compassionnelle, **2 nourrissons** (un de sexe féminin âgé de 8 mois et un de sexe masculin âgé de 7 mois) ont reçu M-M-RvaxPro dans l'indication suivante : **vaccination des nourrissons âgés de 6 à 8 mois devant voyager dans une zone de forte endémicité**.

Les deux nourrissons ont été vaccinés par un **infectiologue** dans un **centre de vaccination**, dans la même région et ont reçu le même jour un autre vaccin (vaccin contre la fièvre jaune).

Aucune autre information n'est disponible.

b. Données nationales de pharmacovigilance

Durant la période donnée, du 27 septembre 2024 au 18 octobre 2025, aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté dans le cadre du CPC.

c. Données internationales de pharmacovigilance

Au cours de la période couverte par le dernier PSUR (du 05 mai 2021 au 04 mai 2024), il n'y a eu aucune action réglementaire ou du fabricant liée au vaccin vivant contre les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole pour des raisons de sécurité. Sur cette même période, il y a eu 1 signal confirmé en janvier 2024 : syndrome de rubéole congénitale suite à la vaccination au cours de la grossesse.

De plus, entre la fin de la période du dernier PSUR et la fin de la période du rapport (soit du 05-mai-2024 au 18-oct-2025), et dans le cadre des activités continues de surveillance de la sécurité, 1 signal a été confirmé en janvier 2025 : granulome cutané associé au virus de la rubéole dérivé du vaccin.

Suite à la confirmation de ces 2 signaux associés au vaccin Rougeole Oreillons Rubéole (ROR), le RCP de M-R-RVaxPro a été mis à jour (sections 4.6 et 4.8).

3- Conclusion

Durant la période du **27 septembre 2024 au 18 octobre 2025**, un seul médecin a administré M-M-RvaxPro dans les indications du cadre de prescription compassionnelle.

Depuis le début du cadre de prescription compassionnelle, **2 nourrissons** (un de sexe féminin âgé de 8 mois et un de sexe masculin âgé de 7 mois) ont reçu M-M-RvaxPro pour la même indication : **vaccination des nourrissons âgés de 6 à 8 mois devant voyager dans une zone de forte endémicité.**

Aucun effet indésirable n'a été rapporté. L'examen des données depuis le début et, au cours du CPC, n'a identifié aucun nouveau problème de sécurité.