



ROUVAX

VACCIN ROUGEOLEUX ATTÉNUÉ (SOUCHE SCHWARZ)



COMPOSITION

Chaque dose de vaccin contient :

- Poudre :
 - virus vivant atténué de la rougeole (souche Schwarz) au minimum 1000 DICC₅₀*
 - albumine humaine q.s. pour lyophilisation
- Solvant :
 - eau pour préparations injectables 0,5 ml

* DICC₅₀ = DICT₅₀ = doses infectieuses en culture de cellules 50%.

Ce vaccin contient des traces de néomycine.

Ce vaccin est conforme aux normes de l'O.M.S.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable, obtenue par reconstitution de la poudre par le solvant.

- Poudre : flacon 1 dose ou 10 doses
- Solvant : ampoule ou seringue 1 dose (0,5 ml)
flacon 10 doses (5 ml)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

Ce médicament est un vaccin pour la prévention de la rougeole, chez l'enfant à partir de 9 mois.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- allergie vraie à la protéine de l'œuf,
- allergie connue à l'un des composants du vaccin,
- réaction allergique lors d'une injection précédente de vaccin,
- déficits immunitaires congénitaux ou acquis, sauf dans certains cas chez l'enfant lors de l'infection à VIH,
- pendant la grossesse.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec les cytotoxiques.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

PERSONNES INFECTÉES PAR LE VIRUS DE L'IMMUNODÉFICIENCE HUMAINE (VIH)

Le vaccin est contre indiqué chez les personnes souffrant d'un déficit immunitaire. Cependant, les personnes infectées par le VIH, asymptomatiques ou symptomatiques, devraient être vaccinées contre la rougeole selon le schéma habituel.

MISES EN GARDES SPÉCIALES

- Comme pour toute vaccination, en cas de fièvre ou de maladie aiguë, il est préférable de différer la vaccination.
- Après la vaccination, les tests tuberculiques peuvent parfois être négatifs.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le vaccin étant développé sur des cultures de cellules d'embryon de poulet, il existe une réaction possible d'hypersensibilité chez les patients présentant une hypersensibilité aux protéines d'œuf (réaction anaphylactique après ingestion d'œufs).

Ce vaccin doit être évité en cas d'allergie connue à la néomycine.

Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Prévenir votre médecin en cas d'administration récente d'immunoglobuline, de plasma ou de transfusion sanguine.

Le vaccin contre la rougeole peut être administré en toute sécurité et sans perdre de son efficacité en même temps que les vaccins DT, Td, TT, BCG, antipoliomyélitique (OPV et IPV) et les vaccins contre l'hépatite B et la fièvre jaune.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours *notamment les médicaments cytotoxiques* à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce vaccin est contre indiqué pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous venez d'utiliser ce vaccin, consulter votre médecin.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

POSOLOGIE

Se reporter au calendrier vaccinal.

A titre indicatif, une première injection se pratique à l'âge de 12 mois.

Chez les enfants vivant en collectivité, cette limite est abaissée à 9 mois.

Une deuxième injection est recommandée entre 3 et 6 ans.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Une fois reconstitué, le vaccin doit être utilisé immédiatement (dans les six heures qui suivent sa reconstitution) et seulement s'il a été conservé entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière. Le solvant doit être conservé au frais jusqu'à son utilisation.

Tout vaccin reconstitué présente une couleur qui peut varier du jaune pâle au jaune rosé limpide.

Utiliser une seringue et une aiguille stériles neuves pour chaque injection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Des réactions habituellement modérées et transitoires peuvent être observées dans les deux semaines suivant l'injection :
 - fièvre, symptômes rhino-pharyngés ou respiratoires de courte durée, et, des réactions cutanées généralement discrètes.
- Rarement des ganglions ont été observés.
- Des cas exceptionnels de purpura thrombopénique ont été signalés (éruptions constituées de points rouges ou de taches plus ou moins larges violacées, dues à une diminution des plaquettes dans le sang).

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Le vaccin lyophilisé doit être conservé à une température inférieure à + 8°C.

Le solvant doit être conservé dans un endroit frais (entre + 2°C et + 8°C). Quand la distribution ou l'administration du vaccin n'est pas immédiate, il est conseillé de maintenir la poudre du vaccin (et non le solvant) à une température de – 20°C.

À protéger de la lumière.

Rév. 06/2000