



# RUDIVAX

## VACCIN RUBÉOLEUX ATTÉNUÉ (SOUCHE WISTAR RA 27/3M)



### COMPOSITION

Chaque dose de vaccin contient :

- Poudre :
    - virus vivant atténué de la rubéole (souche Wistar RA 27/3M) cultivé sur cellules diploïdes humaines ..... au minimum 1000 DICC<sub>50</sub>\*
  - Solvant :
    - eau pour préparations injectables ..... 0,5 ml
- \* DICC<sub>50</sub> = DICT<sub>50</sub> = doses infectieuses en culture de cellules 50 %.

### FORME PHARMACEUTIQUE

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

- Flacon 1 dose + seringue ou ampoule de solvant 0,5 ml
- Flacon 10 doses + flacon de solvant (5 ml)

### TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

### INDICATIONS

Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la rubéole chez les enfants des deux sexes à partir de l'âge de 12 mois. Ce vaccin est conseillé chez les jeunes filles et chez la femme adulte séronégative.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas de :

- allergie à l'un des composants de ce vaccin,
- réactions allergiques lors d'une injection précédente de vaccin,
- déficits immunitaires, sauf dans certains cas chez l'enfant lors de l'infection à VIH,
- grossesse.

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

### MISES EN GARDE SPÉCIALES

Chez l'enfant, une première injection de vaccin contre la rubéole est recommandée entre 12 et 15 mois, en combinaison avec la vaccination contre la rougeole et les oreillons. Une deuxième injection est recommandée entre 3 et 6 ans, également pratiquée en combinaison avec le vaccin contre la rougeole et les oreillons.

Comme pour toute vaccination, en cas de fièvre ou de maladie aiguë, il est préférable de différer la vaccination.

Après la vaccination, les tests tuberculitiques peuvent parfois être négatifs.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

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

En cas d'association avec un vaccin contre les oreillons et la rougeole (autres vaccins vivants atténués), injecter simultanément les 2 vaccins en 2 sites différents. Si l'injection n'est pas simultanée attendre 3 semaines avant la 2<sup>ème</sup> injection.

Éviter le contact entre le vaccin et les antiseptiques utilisés pour nettoyer le site d'injection.

Éviter ce vaccin en cas d'allergie connue à la néomycine.

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.

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

### GROSSESSE - ALLAITEMENT

La vaccination contre la rubéole des femmes en âge de procréer ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié l'absence de grossesse. Après l'administration du vaccin, toute grossesse doit être évitée dans les 3 mois suivant la vaccination.

Si vous découvrez que vous étiez enceinte au moment de la vaccination ou dans les trois mois qui suivent, consultez votre médecin.

L'allaitement n'est pas une contre-indication à la vaccination contre la rubéole.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez l'enfant, se reporter au calendrier vaccinal (Cf. MISES EN GARDE SPÉCIALES).

Chez la jeune fille et la femme adulte, la vaccination contre la rubéole comporte 1 seule injection.

Administrer par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

### EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

DES EFFETS TOUT PRODUIT ACTIF. CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

Il s'agit le plus souvent de ganglions dans le cou ou derrière les oreilles, à partir du 5<sup>ème</sup> jour suivant la vaccination, ainsi que des douleurs des articulations (doigts, genoux...).

Plus rarement, on peut observer une éruption ressemblant à celle de la rubéole ainsi qu'une réaction inflammatoire et douloureuse au point d'injection pouvant s'accompagner d'une fièvre modérée.

De rares cas de réactions allergiques ont été rapportés.

Des cas exceptionnels de purpura thrombopénique (éruptions constituées de points rouges ou de taches plus ou moins larges violacées, dues à une diminution des plaquettes dans le sang) ont été signalés lors de la vaccination contre la rubéole.

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

À conserver entre + 2° C et + 8° C (au réfrigérateur).

Rév. 06/2000