

20/06/2000/MAC/APN92851/907240

Aventis Pasteur  
Notice Export France  
Format plié : 120 x 22 mm

VI

Format à plat : 176 x 120 mm

Code article : 907240

I couleur :

Pantone Reflex Blue C



09072404

Quelques cas de thrombocytopenie ont été signalés lors de la vaccination trivalente rougeole, oreillons, 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

A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C à l'abri de la lumière.

Rév. 06/2000

Aventis Pasteur

Aventis

#### INDICATIONS

Ce médicament est un VACCIN.

Prévention conjointe de la rougeole, des oreillons et de la rubéole, à partir de l'âge de 12 mois chez les enfants des deux sexes. Chez les enfants vivant en collectivité, cette limite est abaissée à 9 mois.

Ce vaccin est conseillé pour l'enfant ; pour les vaccinations de l'adulte, il est préférable d'utiliser le RUDIVAX pour la vaccination rubéolique et l'IMOVAX OREILLONS pour la vaccination ourlienne.

#### CONTRE-INDICATIONS

Déficits immunitaires congénitaux ou acquis (incluant les infections par les virus de l'immunodéficience humaine VIH).

L'infection due au VIH n'est pas, en principe, une contre-indication à la vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, mais il serait prudent de consulter une équipe pédiatrique spécialisée.

Allergie vraie aux protéines d'œuf (réaction anaphylactique après ingestion d'œuf).

Injection récente d'immunoglobulines (Voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS).

Grossesse (Voir PRÉCAUTIONS D'EMPLOI), toutefois une vaccination faite au cours d'une grossesse méconnue ne justifie pas de conseiller une interruption de grossesse.

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La vaccination rubéolique des femmes en période post-pubertaire ne pourra être réalisée que si la femme n'est pas enceinte au moment de l'injection, ni dans les deux mois qui suivent la vaccination.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

En raison des risques d'inactivation, ne pas vacciner moins de 6 semaines (et, si possible, moins de 3 mois) après une injection d'immunoglobulines ou de produit sanguin en contenant (sang, plasma).

Pour la même raison, ne pas administrer d'immunoglobulines dans les deux semaines qui suivent la vaccination.



065 907240

**R.O.R.**

**VACCIN À VIRUS VIVANTS  
ATTÉNUÉS CONTRE LA ROUGEOLE  
(SOUCHE SCHWARZ), LES OREILLONS  
(SOUCHE URABE AM-9) ET LA RUBÉOLE  
(SOUCHE WISTAR RA 27/3M)**



#### COMPOSITION

Chaque dose de vaccin contient :

• Lyophilisat :

– virus vivants atténués :

- virus de la rougeole (souche Schwarz) cultivé sur une culture primaire de cellules d'embryon de poulet . . . . . au moins 1000 DICC<sub>50</sub>\*
- virus des oreillons (souche Urabe AM-9) cultivé sur des œufs de poule embryonnés . . . . . au moins 5000 DICC<sub>50</sub>\*
- virus de la rubéole (souche Wistar RA 27/3M) cultivé sur des cellules diploïdes humaines . . . . . au moins 1000 DICC<sub>50</sub>\*

– albumine humaine . . . . . q.s. pour lyophilisation

• 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

Solution injectable, obtenue par reconstitution du lyophilisat par le solvant.

– Etui de 1 flacon 1 dose de vaccin lyophilisé + 1 seringue de solvant.

– Etui de 10 flacons 1 dose de vaccin lyophilisé ; chaque flacon est à reconstituer par 0,5 ml de solvant (eau pour préparations injectables).

– Etui de 10 flacons 10 doses de vaccin lyophilisé ; chaque flacon est à reconstituer par 5 ml de solvant (eau pour préparations injectables).

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

Aventis Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Une négativation transitoire des tests tuberculiques peut s'observer après la vaccination.

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

#### POSOLOGIE

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

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

Une deuxième injection est recommandée entre 3 et 6 ans.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Le vaccin R.O.R. se présente sous l'aspect d'une poudre ; le vaccin après réhydratation est limpide de couleur pouvant varier du jaune au rouge violacé.

Tout vaccin réhydraté devra être utilisé immédiatement.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Eruptions cutanées constituées de points rouges ou de taches plus ou moins larges violacées.

La vaccination associée est bien tolérée chez l'enfant :

Des réactions minimes peuvent être observées à partir du 5<sup>e</sup> jour suivant l'injection : hyperthermie (pouvant être prévenue par un antipyrétique), symptômes rhinopharyngés ou respiratoires de courte durée, exanthème discret. La survenue des convulsions hyperthermiques est rarement observée.

Plus rarement peuvent s'observer des adénopathies ou une parotidite.

Des rares cas de maladies neurologiques telles que méningites ou méningo-encéphalites, et surdité unilatérale ont été rapportés.

Les méningites apparaissent dans les 30 jours suivant l'administration du vaccin. Un virus ourlien a parfois été isolé du liquide céphalo-rachidien. Dans quelques rares cas, une méthode de caractérisation basée sur l'amplification virale et le séquençage nucléotidique a permis l'identification du virus vaccinal, souche Urabe AM-9.

La fréquence des méningites non bactériennes est largement inférieure à celle des méningites développées par l'infection due au virus sauvage des oreillons. La guérison complète, sans séquelle, a toujours été habituelle.

Le développement d'orchite a été très rarement rapporté.