

SP 2/07/2007 - SPN 948870
Sanofi Pasteur
Notice EXPORT
Format plié : 60 x 28 mm

Format à plat : 180 x 210 mm
Code article : 948870
I couleur :
Noir



ROUVAX

VACCIN ROUGEOLEUX ATTENUÉ (SOUCHE SCHWARZ)



COMPOSITION

Chaque dose (0,5 ml) de vaccin contient :

- Poudre :
 - Virus vivant atténué de la rougeole (souche Schwarz)
 - q.s. pour dilution⁽¹⁾
 - Milieu de dilution (contenant de l'albumine humaine)
 - q.s. pour lyophilisation⁽²⁾
- Solvant :
 - Eau pour préparations injectables q.s. 0,5 ml

⁽¹⁾ CCID₅₀= TCID₅₀= cell culture infectious dose 50%.
⁽²⁾ Contient du milieu 199 Hanks avec rouge de phénol (mélange complexe d'acides aminés [dont la phénylalanine], de sels minéraux, de vitamines et d'autres composants incluant le glucose), du lactose, du phosphate dipotassique, de l'acide glutamique, de la glutamine, de l'hydroxyde de potassium, du ditydrogène phosphate de potassium, 20 % d'albumine humaine.

Le vaccin contient de la néomycine présente à l'état de traces. Ce vaccin est conforme aux normes de l'OMS.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable obtenue par reconstitution de la poudre avec le solvant.
 - Poudre : flacon de 10 doses
 - Solvant : ampoule ou seringue 1 dose ou flacon 10 doses (5 ml)

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France
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 connue à l'un des composants du vaccin, y compris la néomycine,
 - réaction allergique à la suite d'une précédente injection du vaccin,
 - déficit immunitaire congénital ou acquis affectant l'immunité cellulaire,
 - injection récente d'immunoglobulines (voir rubrique « Interactions »),
 - au cours de la grossesse,
 - allergie confirmée aux protéines de l'œuf.

L'utilisation de ce médicament en association avec des cytotoxiques est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉE, sauf avis contraire de votre médecin.

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'IMMUNO-DÉFICIENCE HUMAINE (VIH) :

Les enfants chez lesquels on connaît ou suspecte une infection par le VIH sont exposés à un risque accru de rougeole sévère et devraient se voir proposer un vaccin contre la rougeole dans les très brefs délais. La recommandation standard de l'OMS concernant les enfants exposés à un risque élevé de contraction de la rougeole consiste à immuniser l'enfant en le vaccinant contre la rougeole à l'âge de six (6) mois, puis en lui administrant une dose supplémentaire à neuf (9) mois. Le vaccin contre la rougeole est contre-indiqué chez les personnes sévèrement immunodéprimées consécutivement à un déficit immunitaire congénital, une infection par le VIH, une leucémie ou un lymphome à un stade avancé, une pathologie maligne grave ou un traitement à base de doses élevées de stéroïdes, des agents alkylants ou des anti-métabolites, ou chez les personnes soumises à des rayonnements thérapeutiques à effets immunosuppresseurs.

Cas particulier des enfants nés de mère séropositive :

- si l'enfant n'est pas infecté, il doit recevoir la vaccination de routine
- si l'enfant est infecté, un spécialiste indiquera si l'enfant doit être vacciné

MISES EN GARDE SPECIALES

Après la vaccination, les tests tuberculinniques peuvent parfois être négatifs. Comme pour toute vaccination, en cas de fièvre ou de maladie aiguë la vaccination doit être différée.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas injecter par voie intravasculaire. Lors de l'injection, 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.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

Prévenir votre médecin en cas d'administration récente d'immunoglobuline, de plasma ou en cas de transfusion sanguine. Afin d'éviter toute neutralisation des virus atténués contenus dans le vaccin, celui-ci ne doit pas être administré avant au moins trois (3) mois après une injection d'immunoglobulines ou de produits sanguins contenant des immunoglobulines, comme du sang ou du plasma. Pour ces mêmes raisons, toute administration d'immunoglobuline doit être évitée pendant au moins deux (2) semaines suivant la vaccination.

Le vaccin contre la rougeole peut être administré en même temps (mais en différents sites d'injection) que les vaccins contre les oreillons, la rubéole, la

diphthérie, le tétanos, la poliomyélite, l'hépatite B et la fièvre jaune ainsi que le BCG, sans perdre de son efficacité. Selon les recommandations standard de l'OMS, des vaccins contre le pertussis (coqueluche), l'Haemophilus influenzae type b ainsi qu'une supplémentation en vitamine A pourront également être administrés simultanément.

Chez les patients suivant un traitement à base de doses élevées de corticostéroïdes systémiques depuis 14 jours ou plus, il est recommandé d'attendre au moins un mois après l'interruption du traitement pour effectuer la vaccination. Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, vous devez signaler à votre médecin ou votre pharmacien tout traitement en cours, notamment en cas de prise de médicaments cytotoxiques.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce vaccin est contre-indiqué au cours de la grossesse. Toute grossesse doit être évitée dans les trois (3) mois suivant la vaccination contre la rougeole. Si vous réalisez que vous êtes enceinte alors que l'on vient de vous injecter le vaccin, consultez 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 avant de prendre un médicament.

POSOLOGIE

Dans les pays où l'incidence de la rougeole et la mortalité qui y est associée sont élevées au cours de la première année de l'enfant, l'âge recommandé pour la vaccination contre la rougeole est de 9 mois (270 jours) ou peu après. Dans les pays où l'infection survient à un âge plus avancé (en raison du maintien d'une couverture vaccinale élevée), l'âge de vaccination peut varier entre 12 et 15 mois. Il est recommandé que les enfants puissent avoir deux (2) fois l'opportunité de s'immuniser contre la rougeole, afin de réduire à la fois le nombre d'enfants non vaccinés et le nombre d'enfants vaccinés mais n'ayant pas répondu au vaccin (échecs de vaccination primaire). Bien que le vaccin soit généralement administré dès l'entrée à l'école (de 4 à 6 ans), la seconde possibilité de vaccination contre la rougeole peut être fournie dès un (1) mois suivant la première dose, dans le cadre de vaccinations de routine ou complémentaires.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intramusculaire. Une fois reconstitué, le vaccin doit être utilisé immédiatement. L'OMS stipule que le vaccin reconstitué doit être utilisé dans les six heures suivant la reconstitution et seulement s'il a été conservé entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière. Le solvant doit être conservé au réfrigérateur jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser de solvant autre que celui fourni pour reconstituer ce vaccin contre la rougeole.

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. Les flacons ouverts restant à la fin d'une session de vaccination doivent être éliminés. La pastille de contrôle des vaccins est attachée au capuchon du flacon et doit être jetée lors de la reconstitution du vaccin.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, Rouvax est susceptible d'avoir des effets indésirables chez certaines personnes :

Les effets indésirables les plus fréquents (chez plus d'1 sujet vacciné sur 10) observés au cours d'essais cliniques sont les suivants : irritabilité/agitation et catarrhe rhino-pharyngé. D'autres effets indésirables sont survenus chez plus d'1 sujet vacciné sur 100 au cours d'essais cliniques : fièvre > 38°C, réaction au point d'injection, éruptions cutanées, conjonctivite, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhées. L'adénopathie (ganglions lymphatiques gonflés) est un effet indésirable qui a été observé au cours d'essais cliniques chez plus d'1 sujet vacciné sur 1000. Dans le cadre d'un essai clinique, 10 % des sujets ont présenté (un ou plusieurs) symptômes secondaires différents tels qu'une toux, une pneumopathie, des maux de gorge, de l'anorexie et de la fatigue.

D'autres effets indésirables ont été signalés lors de la vaccination de routine avec Rouvax :

Purpura thrombopénique (éruptions constituées de points rouges ou de taches violacées plus ou moins larges dues à une diminution des plaquettes dans le sang), réaction allergique, réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde [angio-œdème (gonflement sous-cutané non prurigineux de la tête et du cou principalement, y compris le visage, les lèvres, le plancher buccal, la langue et le larynx, mais pouvant affecter n'importe quelle partie du corps), dyspnée (respiration difficile ou laborieuse), urticaire] et convulsion fébrile. Des cas d'encéphalite ont été rapportés suite à une vaccination contre la rougeole avec une fréquence d'environ un (1) cas par million de doses administrées bien qu'aucun lien de cause à effet n'ait pu être établi.

Veillez 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 utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur. **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

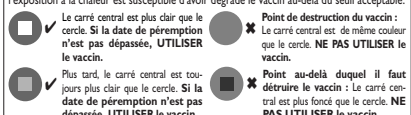
Le vaccin lyophilisé contre la rougeole doit être conservé au réfrigérateur entre +2°C et +8°C ; il peut également être congelé à -20°C. Les flacons de vaccin et le solvant doivent être transportés conjointement, mais le solvant ne doit pas être congelé.

En raison de sa sensibilité aux rayons ultraviolets, le vaccin doit être conservé dans l'obscurité, à l'abri de la lumière directe.

PRÉSENTATION

Le vaccin se présente sous forme de flacons de 10 doses. Boîte en carton contenant 10 flacons.

Les Pastilles de Contrôle des Vaccins (PCV) sont apposées sur les capsules du vaccin ROUVAX fourni par SANOFI PASTEUR. Le cercle de couleur qui figure sur la capsule du flacon est un PCV. Ce cercle est sensible à la combinaison température qui indique l'accumulation de chaleur à laquelle le flacon a été exposé. Il met en garde l'utilisateur final quand l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà du seuil acceptable.



L'interprétation de la PCV est simple : fixer le carré central. Sa couleur change progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que celle du cercle, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est identique à celle du cercle ou plus foncée, le flacon doit être détruit.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2007.

ROUVAX

ATTENUATED MEASLES VACCINE (SCHWARZ STRAIN)

COMPOSITION

Each dose (0.5ml) of vaccine contains:

- Powder:
 - Live attenuated measles virus (Schwarz strain) at least 1000 CCID₅₀⁽¹⁾
 - Dilution medium (containing human albumin) q.s. for dilution⁽¹⁾
 - Lyophilization excipient q.s. for lyophilization⁽²⁾
- Diluent:
 - Water for injection q.s. 0.5 ml

⁽¹⁾ CCID₅₀= TCID₅₀= cell culture infectious dose 50%.
⁽²⁾ Contains Medium 199 Hanks with phenol red (complex mixture of amino acids (including phenylalanine), mineral salts, vitamins, and other components including glucose), lactose, dipotassium phosphate, glutamic acid, glutamine, potassium hydroxide, potassium dihydrogen phosphate, 20% human albumin.

Solution of amino acids (including phenylalanine), Dextran 70, sorbitol, phenol red, urea.

This vaccine contains traces of neomycin.

This vaccine is in conformity with WHO specifications.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Suspension for injection, obtained by reconstitution of the powder with the diluent.

- Powder: 10 dose vial

- Diluent: 1 dose ampoule or syringe or 10 dose vial (5 ml)

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - France
INDICATIONS: This medicinal product is a vaccine for the prevention of measles, in children from 9 months of age.

CONTRAINDICATIONS

This medicinal product MUST NOT BE USED in the following cases:

- known allergy to any of the constituents of the vaccine including neomycin,
- allergic reaction following a previous injection of vaccine,
- congenital or acquired immune deficiency impairing cellular immunity,
- recent injection of immunoglobulins (refer to section 'Interactions'),
- during pregnancy,
- confirmed allergy to egg proteins.

This medicinal product is GENERALLY NOT RECOMMENDED in combination with cytotoxics, unless your doctor advises otherwise.

If there is any doubt, it is essential to consult your doctor or your pharmacist.

SUBJECTS INFECTED WITH HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV) :

Children with known or suspected HIV infection are at increased risk of severe measles and should be offered measles vaccine as early as possible. The standard WHO recommendation for children at high risk of contracting measles is to immunize with measles vaccine at six (6) months of age, followed by an extra dose at nine (9) months. Measles vaccine is contraindicated in persons who are severely immunocompromised as a result of a congenital immune disorder, HIV infection, advanced leukaemia or lymphoma, serious malignant disease, or treatment with high-dose steroids, alkylating agents or anti-metabolites, or in persons who are receiving immunosuppressive therapeutic radiation.

Special case of children born to HIV-positive mothers :

- if the child is not infected he should receive routine vaccination
- if the child is infected, a specialist should advise on whether or not vaccination should be done

SPECIAL WARNINGS

After vaccination, tuberculin tests can sometimes be negative. As in all vaccination, in the event of fever or acute illness vaccination must be postponed.

PRECAUTIONS FOR USE

Do not inject by the intravascular route. When giving the injection, make sure that the needle does not penetrate a blood vessel.

If there is any doubt, do not hesitate to consult your doctor or your pharmacist. Keep out of the reach of children.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAMENTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

Inform your doctor if you have had a recent administration of immunoglobulin,

plasma or a blood transfusion. In order to avoid any neutralization of the attenuated viruses contained in the vaccine, vaccination must not be performed within at least three (3) months of injection of immunoglobulins or blood products containing immunoglobulins, such as blood or plasma. For the same reason, immunoglobulins should not be administered for at least two (2) weeks following immunization.

Measles vaccine can be administered at the same time (but at a different site of injection) as the following vaccines: mumps, rubella, diphtheria, tetanus, poliomyelitis, hepatitis B, yellow fever vaccines and BCG without affecting its efficacy. According to WHO standard recommendations, pertussis, Haemophilus influenzae type b and vitamin A supplementation may also be given simultaneously.

For patients following a treatment with high doses of systemic corticosteroids given for 14 days or more, it is advisable to wait for at least one month following the interruption of therapy before carrying out the vaccination.

You must inform your doctor or your pharmacist of any on-going treatment, particularly cytotoxic medicinal products, in order to avoid potential interactions between medicinal products.

PREGNANCY - BREAST FEEDING

This vaccine is contra-indicated during pregnancy. You should avoid becoming pregnant in the three (3) months after measles vaccination. If you discover you are pregnant just after using this vaccine, consult your doctor.

As a general rule, during pregnancy and breast feeding, it is always recommended to ask your doctor's or pharmacist's advice before using a medicinal product.

DOSAGE

In countries where the incidence and mortality from measles is high in the first year of life, the recommended age for vaccination against measles is at 9 months of age (270 days) or shortly after. In countries where infection occurs later in life (due to sustained high vaccination coverage), the age of vaccination can be moved to 12 - 15 months. It is recommended that all children have two (2) opportunities for measles immunization to reduce the number both of unvaccinated children and those who are vaccinated but fail to respond to the vaccine (primary vaccination failures). Although generally administered at school entry (4-6 years of age), the second opportunity for measles immunization may be provided as early as one (1) month following the first dose through routine or supplemental immunization activities.

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Subcutaneous or intramuscular route.

Once reconstituted, the vaccine must be used immediately. WHO stipulate that the reconstituted vaccine be used within six hours following the reconstitution and only if it has been stored between + 2°C and + 8°C and protected from light. The diluent must be kept in a refrigerator until its use. Use only the diluent provided to reconstitute this measles vaccine.

All reconstituted vaccines have a colour which can vary from pale yellow to clear pinkish yellow.

Use a sterile new syringe and needle for each injection.

Any opened vials remaining at the end of an immunization session must be discarded. The vaccine vial monitor is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.

SIDE EFFECTS

Like any active product, Rouvax may in certain persons cause unwanted side effects:

The most common side effects (in more than 1 in 10 subjects vaccinated) seen in clinical trials were irritability/agitation and rhinopharyngeal catarrh.

Other side effects that occurred in more than 1 in 100 subjects vaccinated in clinical trials were fever >38°C, injection site reaction, rash/catarrhes eruptions, conjunctivitis, nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea.

A side effect that occurred in more than 1 in 1000 subjects vaccinated in clinical trials was adenopathy (swollen lymph glands).

In one clinical trial, 10% of subjects experienced (one or more) various secondary symptoms such as cough, pneumonia, sore throat, anorexia, and fatigue.

Other side effects that have been reported during routine use of Rouvax have included:

Thrombocytopenic purpura (rashes composed of red spots or purplish-blue marks varying in size, due to a decrease in the platelets in the blood), allergic reaction, anaphylactic reaction, anaphylactoid reactions [angioedema (non pruritic subcutaneous swelling most apparent in the head and neck, including the face, lips, floor of the mouth, tongue, and larynx, but which may involve any portion of the body), dyspnea (difficult or labored respiration), urticaria (hives)] and febrile convulsion. Encephalitis has been reported following measles vaccination at a frequency of approximately one (1) case per one (1) million doses administered although a causal link is not proven.

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

STORAGE: Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

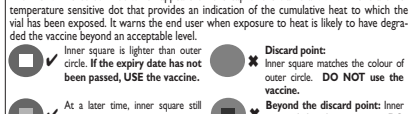
Freeze-dried measles vaccine should be kept in the refrigerator between +2°C and + 8°C (35°F - 46°F), and can also be kept frozen at -20°C. The vials of vaccine and the diluent should be transported together, but the diluent must not be frozen.

Because of the sensitivity to ultraviolet light, the vaccine must be stored in the dark, well protected from a direct exposure to light.

PRESENTATION

The vaccine comes in vials of 10 doses. Carton box containing 10 vials.

The Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of ROUVAX supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which appears on the cap of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

This leaflet was last approved in 02/2007

RUVAKC

ATTENUÉRAVANNÁ VAKCINA DĹA PROFILAKTIKI KORI (ŠTAMM ŠVARC)

SOŠTAV
 Prívivnâcna doza (0,5 ml) vakciny obsahuj:

- Liofilizât:
 - Źivôj attenuirovaný virûs kori ŝtamâ Švarc, ne mene 1000 ЦПД⁽¹⁾
 - Šreda dĹ razvedenia (soderŝajaca Ĺeloveckoj albuminu) q.s. dĹ razvedenia⁽¹⁾
 - Napolnitel dĹ liofilizacii q.s. dĹ liofilizacii⁽²⁾
- Rastvoritel:
 - Voda dĹ injekcii q.s. 0,5 ml
 - * ЦПД⁽¹⁾ = ТД₅₀ = цитопатогенная доза 50%

⁽¹⁾ Soderŝit pitatelnuju šredu 199 Хэнкса с фенолом красным (смесь аминокислот (в том числе, фенилаланин), минеральных солей, витаминов и других компонентов, в том числе глюкозы), лактозу, дикалий фосфат, глютаминовую кислоту, глютамин, гидроксид калия, дигидрофосфат калия и 20% раствор Ĺелoveckoj albuminu.

⁽²⁾ Раствор аминокислот (в том числе, фенилаланин), декстран 70, сорбит, фенол красный и мочевины.

Vakcina soderŝit sledovje koliĹstva neomizina. Vakcina sootvetuetĹe tvorebiam ВОЗ.

ФОРМА ВЫПУСКА

Suspension dĹ injekcii, poluĹajama putem vosstanovlenija liofilizata stomoĹno rastvoritelja.

- Liofilizât: flakon, soderŝajacii 10 doz
 - Rastvoritel: ampula ili ŝpric, soderŝajacii 1 dozu, ili flakon, soderŝajacii 10 doz (5 ml)

ВРАЩЕНІЕ РАЗРЕШЕНІЯ НА ПРОДАЖУ ПРЕПАРАТА SANOFI PASTER SA - 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon (Лион), Франция

Этот медицинский препарат является вакциной, предназначенной для профилактики кори у детей, начиная с 9-месячного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Этот препарат ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ в следующих случаях:

- известная аллергия на какой-либо компонент вакцины, включая неомизин;
- аллергическая реакция после предыдущего введения вакцины;
- врожденный или приобретенный иммунодефицит, негативно влияющий на клеточный иммунитет;
- введение в недавнем прошлом иммуноглобулинов (см. раздел "Взаимодействие");
- беременность;
- подтвержденная аллергия на белок куриного яйца.

Эту вакцину ОБЫЧНО НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать в сочетании с цитотоксическими препаратами, кроме случаев, когда это предписано врачом. Если возникнут сомнения, обязательно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

ЛИЦА, ИММУНИРОВАННЫЕ ВИРУСОМ ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ): Дети с ВИЧ или подозрением на ВИЧ подвержены особенно высокому риску заболевания корью в тяжелой форме, и им необходимо вводить противокоревую вакцину как можно раньше. ВОЗ обычно рекомендует прививать детей, подверженных высокому риску заболевания корью, противокоревой вакциной в возрасте шести (6) месяцев и вводить дополнительно дозу в девять (9) месяцев.

Противокоревая вакцина противопоказана лицам, иммунитет которых значительно ослаблен в результате врожденного расстройства иммунной системы, заражения ВИЧ, запущенной лейкемии или лимфомы, серьезного недоразраченного заболевания или лечения большими дозами стероидов, алкилирующих агентами или антиметаболитами, а также лицам, проходящим лечение иммуносупрессирующим лечением.

Особый случай представляют собой дети, родившиеся у ВИЧ-инфицированных матерей:

- Если ребенок не инфицирован, его необходимо привить, как обычно.
- Если ребенок инфицирован, вопрос о том, следует ли проводить вакцинацию, должен решить специалист.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отслеживание результатов