



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174584/2017
EMA/H/C/000604

Résumé EPAR à l'intention du public

M-M-RVaxPro

vaccin (vivant) contre la rougeole, les oreillons et la rubéole

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à M-M-RVaxPro. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser M-M-RVaxPro.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de M-M-RVaxPro, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que M-M-RVaxPro et dans quel cas est-il utilisé?

M-M-RVaxPro est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants à partir de 12 mois contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Dans certaines circonstances particulières, il peut également être utilisé chez les nourrissons dès l'âge de neuf mois.

M-M-RVaxPro contient des virus vivants (atténués) de la rougeole, des oreillons et de la rubéole.

Comment M-M-RVaxPro est-il utilisé?

M-M-RVaxPro est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en une solution injectable.

Il est administré à raison d'une dose injectée dans un muscle ou sous la peau, de préférence dans la cuisse chez les jeunes enfants et dans l'épaule chez les enfants plus âgés et les adultes. Chez les sujets qui présentent une thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes dans le sang) ou tout autre problème de coagulation sanguine, le vaccin ne doit être injecté que sous la peau afin d'éviter les saignements. Les sujets qui n'ont pas répondu à la première dose peuvent en recevoir une deuxième après un délai de quatre semaines au minimum.

Les nourrissons âgés de neuf à 12 mois peuvent recevoir le vaccin si l'on considère qu'ils présentent un risque particulier, par exemple en cas d'épidémie dans une crèche ou si le nourrisson voyage dans une



région où la rougeole est fréquente. Un rappel de vaccination doit être effectué entre 12 et 15 mois. Les nourrissons peuvent également recevoir un vaccin supplémentaire contre la rougeole.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré conformément aux recommandations officielles.

Comment M-M-RVaxPro agit-il?

M-M-RVaxPro est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. M-M-RVaxPro contient de petites quantités de formes atténuées des virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole. Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire détecte les formes affaiblies des virus et les considère comme «étrangères»: il fabrique alors des anticorps pour les combattre. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à l'un de ces virus, ce qui contribuera à assurer une protection contre les maladies qu'ils provoquent.

Quels sont les bénéfices de M-M-RVaxPro démontrés au cours des études?

Les études ont démontré que M-M-RVaxPro était efficace pour déclencher la production d'une quantité suffisante d'anticorps contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

Dans une étude portant sur 1 279 enfants, M-M-RVaxPro a engendré une réponse immunitaire d'un niveau identique à celle provoquée par un vaccin de comparaison, plus de 98 % des patients vaccinés présentant une quantité suffisante d'anticorps contre les trois virus. Une deuxième étude impliquant 1 997 enfants et portant spécifiquement sur les oreillons a démontré que M-M-RVaxPro engendrait la production d'une quantité suffisante d'anticorps contre cette maladie, tandis que dans une troisième étude portant sur 776 enfants, il a été démontré que les réponses immunitaires déclenchées par M-M-RVaxPro étaient identiques, que le vaccin soit injecté dans un muscle ou sous la peau.

Une quatrième étude a été menée auprès de 1 620 nourrissons avec ProQuad (un vaccin contenant des virus affaiblis similaires à ceux présents dans M-M-RVaxPro). Cette étude a montré qu'après la deuxième dose, la production d'anticorps contre les oreillons et la rubéole chez les nourrissons qui avaient été vaccinés pour la première fois à l'âge de neuf mois était similaire à celle induite chez les nourrissons qui avaient été vaccinés pour la première fois à l'âge de 12 mois. Toutefois, la réponse immunitaire dans le cas de la rougeole était inférieure chez les nourrissons vaccinés pour la première fois à l'âge de neuf mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de M-M-RVaxPro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous M-M-RVaxPro (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: fièvre (38,5° C ou plus), rougeur, douleur et œdème au site d'injection. Les réactions au site d'injection étaient moins courantes lorsque le vaccin était injecté dans un muscle. Pour une description complète des effets indésirables observés sous M-M-RVaxPro, voir la notice.

M-M-RVaxPro ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à tous les vaccins contre la rougeole, les oreillons ou la rubéole ou à l'un des composants, y compris la néomycine (un antibiotique). M-M-RVaxPro ne doit pas être administré durant la grossesse, en cas de maladie fébrile (plus de 38,5° C) ou de tuberculose active non traitée (TB). Il ne doit pas être administré non plus à des patients atteints de certaines maladies du sang ou affectant le système immunitaire. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi M-M-RVaxPro est-il approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de M-M-RVaxPro sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de M-M-RVaxPro?

La société qui commercialise M-M-RVaxPro continuera de surveiller les effets indésirables afin de déterminer si l'utilisation d'albumine recombinante pour la fabrication de M-M-RVaxPro est à l'origine d'effets indésirables tels que des réactions allergiques.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de M-M-RVaxPro ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à M-M-RVaxPro:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour M-M-RVaxPro, le 5 mai 2006.

L'EPAR complet relatif à M-M-RVaxPro est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par M-M-RVaxPro, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2017.