Notice : information de l'utilisateur

M-M-RvaxPro
Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie
Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux (vivant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importante pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d' autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE M-M-RVAXPRO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR M-M-RVAXPRO
3. COMMENT UTILISER M-M-RVAXPRO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE M-M-RVAXPRO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

M-M-RvaxPro est un vaccin contenant les virus atténués de la rougeole, des oreillons et de la rubéole. Lorsqu'une personne reçoit ce vaccin, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) produit des anticorps contre les virus de la rougeole, des oreillons et de la rubéole. Ces anticorps permettent de la protéger contre les maladies provoquées par ces virus.

M-M-RvaxPro est administré pour vous aider, vous ou votre enfant, à être protégé contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Le vaccin peut être administré à des personnes âgées de 12 mois ou plus.
M-M-RvaxPro peut être administré à des nourrissons de 9 à 12 mois, dans certaines circonstances.

M-M-RvaxPro peut également être utilisé en cas d'épidémie de rougeole, ou pour la vaccination en post-exposition, ou, pour une utilisation chez les sujets âgés de plus de 9 mois non vaccinés au préalable qui sont en contact avec des femmes enceintes « réceptives », et pour les personnes pouvant être « réceptives » aux oreillons et à la rubéole.

Bien que M-M-RvaxPro contienne des virus vivants, ils sont trop affaiblis pour provoquer la rougeole, les oreillons ou la rubéole chez les personnes saines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR M-M-RVAXPRO

N’utilisez jamais M-M-RvaxPro

- si la personne à vacciner est allergique à un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, ou à l'un des composants de ce vaccin (listé dans la rubrique 6) y compris la néomycine.
- si la personne à vacciner est enceinte (par ailleurs, la grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination, voir rubrique Grossesse et allaitement).
- si la personne à vacciner présente une maladie avec une fièvre supérieure à 38,5 °C ; cependant, une température subfébrile ne constitue pas en elle-même une raison pour retarder la vaccination.
- si la personne à vacciner présente une tuberculose active non traitée.
- si la personne à vacciner présente des troubles sanguins ou tout type de cancer affectant le système immunitaire.
- si la personne à vacciner reçoit un traitement ou prend des médicaments qui pourraient affaiblir le système immunitaire (excepté les traitements corticostéroïdes à faibles doses pour l'asthme ou tout traitement de substitution).
- Si la personne à vacciner présente un système immunitaire affaibli suite à une maladie (y compris le SIDA).
- Si la personne à vacciner a des antécédents familiaux d’immunodépression héréditaire ou congénitale, à moins que la compétence immunitaire de la personne à vacciner ne soit démontrée.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que la personne à vacciner ne reçoive M-M-RvaxPro si elle est concernée par les cas suivants :

- une réaction allergique à l'œuf ou à une substance contenant de l'œuf.
- des antécédents (personnels ou familiaux) d'allergies ou de convulsions (épilepsie).
- des effets indésirables après une vaccination avec un vaccin contre la rougeole, les oreillons et/ou la rubéole, impliquant des ecchymoses ou des saignements plus longs qu'à l'accoutumée.
- une infection par un Virus de l’Immunodéficience Humaine (VIH) mais ne présente pas de symptôme de la maladie. La personne vaccinée doit être étroitement surveillée pour la rougeole, les oreillons et la rubéole, la vaccination pouvant être moins efficace que pour des personnes non infectées (voir rubrique **N'utilisez jamais M-M-RvaxPro**).

Comme tout vaccin, M-M-RvaxPro peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées. Aussi, si la personne à vacciner a été récemment exposée au virus de la rougeole, des oreillons ou de la rubéole et n’est pas encore malade, M-M-RvaxPro peut ne pas empêcher la maladie de survenir.

M-M-RvaxPro peut être administré à des sujets qui ont été en contact récemment (dans les 3 jours) avec un cas de rougeole et qui peuvent être en train d’incuber la maladie. Cependant, M-M-RvaxPro peut ne pas protéger contre la rougeole dans ces cas-là.

Autres médicaments et M-M-RvaxPro
Informez votre médecin ou pharmacien si la personne à vacciner prend ou a pris récemment tout autre médicament (ou d'autres vaccins).

Le médecin peut différer la vaccination d'au moins 3 mois suite à une transfusion de sang ou de plasma, ou à l'administration d'immunoglobulines (connues sous le nom d'Ig). Après la vaccination avec M-M-RvaxPro, les Ig ne doivent pas être administrées pendant un mois, à moins que votre médecin en décide autrement.

Si un test tuberculinique est à effectuer, il doit être fait soit avant la vaccination, soit simultanément, soit 4 à 6 semaines au moins après vaccination avec M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro peut être administré avec un vaccin pneumococcique conjugué et/ou un vaccin hépatite A au cours de la même visite en des sites d'injection différents (par exemple, l'autre bras ou l'autre jambe).

M-M-RvaxPro peut être administré simultanément avec d’autres vaccins pédiatriques devant être administrés à la même période. Pour les vaccins ne pouvant être administrés simultanément, M-M-RvaxPro doit être administré 1 mois avant ou après l’administration de ces vaccins.

Grossesse et allaitement
M-M-RvaxPro ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter toute grossesse dans le mois suivant, ou selon les recommandations du médecin après avoir été vaccinées.

Les personnes qui allaitent ou qui ont l'intention d'allaiter doivent en informer leur médecin. Il décidera de l'administration ou non de M-M-RvaxPro.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire vacciner.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe aucune information permettant d'établir que M-M-RvaxPro affecte la capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

M-M-RvaxPro contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 milligrammes) de sodium par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

M-M-RvaxPro contient du potassium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 milligrammes) de potassium par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans potassium ».

M-M-RvaxPro contient du sorbitol (E 420)
Ce médicament contient 14,5 milligrammes de sorbitol par dose. L’effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l’apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doivent être pris en compte.

3. COMMENT UTILISER M-M-RVAXPRO

M-M-RvaxPro doit être injecté dans le muscle ou sous la peau dans la face externe de la cuisse ou dans la partie supérieure du bras. Au niveau du muscle, l'injection est faite préférentiellement dans la cuisse chez les jeunes enfants, tandis que chez les sujets plus âgés, elle est faite de préférence dans la partie supérieure du bras. M-M-RvaxPro ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

M-M-RvaxPro est administré comme suit :
Une dose est administrée à une date donnée, généralement à 12 mois. Dans certaines circonstances, l'administration peut être faite à 9 mois. D'autres doses doivent être administrées selon les recommandations de votre médecin. L'intervalle entre les 2 doses doit être de 4 semaines.

Les instructions pour la reconstitution du vaccin destinées aux professionnels de santé sont incluses à la fin de la notice.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après utilisation de M-M-RvaxPro :

Fréquence	**Effets indésirables**
Très fréquents (chez plus de 1 sujet vacciné sur 10)	• Fièvre (38,5 °C ou plus). • Rougeur au site d'injection, douleur au site d'injection, gonflement au site d'injection.
Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 sujet vacciné sur 10)	• Eruption (incluant éruption de type rougeole). • Ecchymose au site d'injection.
Peu Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 sujet vacciné sur 100)	• Congestion nasale et maux de gorge ; infection respiratoire haute ou infection virale ; nez qui coule. • Pleurs. • Diarrhées, vomissements. • Urticaire. • Eruption au site d'injection.

Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)*	• Méningite aseptique (fièvre, sensation de malaise, vomissements, maux de tête, raideur de la nuque, et sensibilité à la lumière) ; testicules enflés ; infection de l'oreille moyenne ; inflammation des glandes salivaires ; rougeole atypique (décrite chez les patients ayant reçu un vaccin contre la rougeole à virus inactivé généralement donné avant 1975). • Gonflement des ganglions lymphatiques. • Ecchymoses ou saignements plus importants que la normale. • Réaction allergique sévère pouvant inclure des difficultés respiratoires, gonflement du visage, gonflement localisé, et gonflement des membres. • Irritabilité. • Convulsions (crises) sans fièvre ; convulsions (crises) avec de la fièvre chez les enfants ; marche mal assurée ; étourdissements ; maladies impliquant une inflammation du système nerveux central (cerveau et/ou moelle épinière). • Maladie entraînant une faiblesse musculaire, sensations anormales, fourmillements dans les bras, les jambes et le haut du corps (syndrome de Guillain-Barré). • Maux de tête ; évanouissements ; troubles nerveux qui peuvent entraîner une faiblesse, des picotements ou des engourdissements ; troubles du nerf des yeux. • Ecoulement et démangeaison des yeux avec des croutes sur les paupières (conjonctivites). • Inflammation de la rétine (dans l'œil) avec des changements de vision. • Surdité. • Toux ; inflammation pulmonaire avec ou sans fièvre. • Sensation de malaise (nausée). • Démangeaisons ; inflammation du tissu graisseux sous la peau ; tâches plates en tête d'épingle rouges ou violettes sous la peau ; zone durcie et surélevée de la peau ; maladie grave avec des ulcères ou des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et / ou les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson). • Douleurs et/ou gonflement des articulations (habituellement transitoire et rarement chronique) ; douleurs musculaires. • Sensation de brûlure et / ou picotements de courte durée au site d'injection ; cloques et / ou urticaire au site d'injection. • Etat de mal général (malaise) ; gonflements ; douleurs. • Inflammation des vaisseaux sanguins. • Granulome cutané (amas de cellules inflammatoires).

* Ces effets indésirables ont été signalés après l'utilisation de M-M-RvaxPro ou après le vaccin de la rougeole, des oreillons et la rubéole fabriqué par MSD ou ses composants monovalents (utilisés seuls) lors de l'utilisation post-commercialisation et / ou pendant les études cliniques.

Déclaration des effets secondaires
Si la personne vaccinée ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver M-M-RvaxPro

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Conserver le flacon de poudre dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler le vaccin.

Ne jetez aucun vaccin au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les vaccins que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient M-M-RvaxPro
Les substances actives sont :

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Virus de la rougeole[1] souche Edmonston Enders (vivant, atténué) au minimum $1x10^3$ $DICT_{50}$*
Virus des oreillons[1] souche Jeryl Lynn [niveau B] (vivant, atténué) au minimum $12,5 x10^3$ $DICT_{50}$*
Virus de la rubéole[2] souche Wistar RA 27/3 (vivant, atténué) au minimum $1 x10^3$ $DICT_{50}$*

* dose infectant 50% des cultures tissulaires.
(1) Produit sur cellules d'embryon de poulet.
(2) Produit sur fibroblastes de poumon diploïdes humains WI-38.

Les autres composants sont :

Poudre
Sorbitol (E 420), phosphate de sodium (NaH_2PO_4/Na_2HPO_4), phosphate de potassium (KH_2PO_4/K_2HPO_4), saccharose, gélatine hydrolysée, milieu 199 avec sels de Hanks, MEM, L-glutamate de sodium, néomycine, rouge de phénol, bicarbonate de sodium ($NaHCO_3$), acide chlorhydrique (HCl) (pour ajuster le pH) et hydroxyde de sodium (NaOH) (pour ajuster le pH).

Solvant
Eau pour préparations injectables.

Comment se présente M-M-RvaxPro et contenu de l'emballage extérieur
Le vaccin est une poudre pour suspension injectable contenue dans un flacon unidose, qui doit être mélangée au solvant fourni.
Le solvant est un liquide clair et incolore. La poudre est jaune pâle, compacte et cristalline.

M-M-RvaxPro est disponible en boîtes de 1, 10 et 20 avec ou sans aiguilles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :
Avant d'être mélangée avec le solvant, la poudre du vaccin est un agglomérat jaune pâle, compact et cristallin. Le solvant est un liquide clair et incolore. Une fois complètement reconstitué, le vaccin est un liquide jaune clair.

Pour reconstituer le vaccin, utiliser le solvant fourni.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stérile distinctes pour chaque patient afin de prévenir la transmission d'agents infectieux d'un sujet à un autre.

Une aiguille doit être utilisée pour la reconstitution et une autre nouvelle aiguille pour l'injection.

Instructions pour la reconstitution du vaccin

Pour fixer l'aiguille, elle doit être fermement montée sur l'embout de la seringue et sécurisée en la tournant.

Injecter la totalité du contenu de la seringue de solvant dans le flacon contenant la poudre. Agiter doucement afin de bien mélanger.

Le vaccin reconstitué ne doit pas être utilisé si une particule étrangère est observée ou si l'aspect du solvant, de la poudre ou du vaccin reconstitué diffère de ce qui est décrit ci-dessus.

Après reconstitution, il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement afin de minimiser la perte d'activité, ou dans les 8 heures s'il est conservé au réfrigérateur.

Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

Prélever la totalité du contenu du vaccin reconstitué dans le flacon avec une seringue, changer l'aiguille et injecter la totalité du volume par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Voir aussi rubrique 3 **Comment utiliser M-M-RvaxPro.**