

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

19 mars 2014

**ROUVAX, vaccin rougeoleux atténué, suspension injectable**

B/1 dose vaccinante en flacon + 0,5 ml de solvant en seringue

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

DCI	Vaccin rougeoleux vivant
Code ATC (2013)	J07BD01 (vaccins rougeoleux)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<b>« ROUVAX est indiqué pour la prévention de la rougeole. L'utilisation de ce vaccin doit se faire conformément aux recommandations officielles. ».</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Dates de de l'AMM : 05/02/1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	J anti-infectieux J07 vaccins J07B vaccins viraux J07BD vaccins rougeoleux J07BD01 vaccins rougeoleux
----------------	---

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/05/2009).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Rouvax est indiqué pour la prévention de la rougeole. L'utilisation de ce vaccin doit se faire conformément aux recommandations officielles ».

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique d'immunogénicité.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 25 octobre 2009 au 24 octobre 2012) qui ne montrent pas de nouveau signal.

► Aucune modification notable de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent, en dehors de l'introduction d'une contre-indication en cas de grossesse dans le rectificatif en date du 25/09/2013.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

## 04.3 Données de prescription

A l'automne 2013, le cumul mobile annuel IMS montrait 2159 prescriptions de ROUVAX.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rougeole et ses modalités de prévention ont été prises en compte<sup>1</sup>.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 10 décembre 2008, la place de ROUVAX, dans la stratégie préventive n'a pas été modifiée. Le calendrier vaccinal 2013 recommande désormais l'administration de la première dose de vaccin Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR) à l'âge de 12 mois pour tous les enfants, l'administration de la seconde dose étant recommandée entre 16 et 18 mois.

Toutefois, les nourrissons âgés de 6 mois à 11 mois qui vont voyager ou séjourner dans un pays de haute endémicité de la rougeole et ceux contacts d'un cas de rougeole doivent être vaccinés contre la rougeole.

Pour ces nourrissons, le Haut Conseil de la Santé Publique recommande qu'ils reçoivent le vaccin rougeole monovalent ROUVAX.

Ils devront recevoir par la suite deux doses de vaccin trivalent rougeole, oreillons, rubéole, selon les recommandations du calendrier vaccinal en vigueur (1ère dose à 12 mois, 2ème dose à 16-18 mois) en respectant un intervalle minimal d'un mois entre la dose de vaccin monovalent et la première dose de vaccin trivalent, ainsi qu'entre les deux doses de vaccin trivalent.

Le HCSP recommande que des dispositions soient prises afin que le vaccin rougeole monovalent ROUVAX soit effectivement disponible dans les Centres de vaccinations publics notamment pour les voyageurs, et en particulier pour la situation d'urgence de la vaccination post-exposition.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La rougeole peut engager le pronostic vital du patient par suite de complications.
- ▶ Le vaccin ROUVAX entre dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Ce médicament constitue un traitement de première intention.
- ▶ Le rapport efficacité (immunogénicité) / effets indésirables de ROUVAX est important.
- ▶ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique au sens strict du terme, à savoir pas de vaccin monovalent.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ROUVAX reste important dans l'indication de l'AMM dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la santé publique.**

<sup>1</sup> Calendrier vaccinal et recommandations vaccinales 2013 selon l'avis du Haut Conseil de la santé Publique. BEH n°14-15 ; 19 avril 2013

## 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM, avec les schémas vaccinaux et dans les populations recommandées par le Haut Conseil de la Santé Publique.**

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.