



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 septembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 07/01/2001 par arrêté du 05/04/2001.

R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable
Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, atténué
B/1 : CIP 336 736-2

Laboratoire SANOFI PASTEUR MSD

virus de la rougeole souche EDMONSTON 749 D (vivant atténué)
virus des oreillons souche Jeryl LYNN (vivant atténué)
virus de la rubéole souche WISTAR RA 27/3 (vivant atténué)

Date de l'AMM : 07/01/1994 (dernier rectificatif le 07/12/2005)

Motif de la demande : *Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*

Indication

Immunisation active contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.
L'utilisation de R.O.R. VAX doit se baser sur les recommandations officielles.

Posologie

Nourrissons : la vaccination complète comprend deux doses de vaccin à au moins 1 mois d'intervalle, la première dose étant recommandée à l'âge de 12 mois, la deuxième dose, si possible avant l'âge de 24 mois.

Nourrissons entrant en collectivité avant 12 mois : il est recommandé d'administrer à l'âge de 9 mois le vaccin contre la rougeole-rubéole-oreillons, la deuxième dose étant recommandée entre 12 et 15 mois.

Enfants âgés de plus de 2 ans, adolescents et adultes : il convient de se référer aux recommandations officielles.

Injecter par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.
Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les recommandations du calendrier vaccinal ont été prises en compte¹.

Le SMR de cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM, selon les recommandations en vigueur figurant dans le calendrier vaccinal.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ InVS, Calendrier vaccinal 2006, BEH n°29-30/2006, p 211-226.