

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

RUDIVAX, poudre pour usage parentéral

1 flacon de lyophilisat (1 dose de vaccin) + seringue de 0,5 ml de solvant (CIP : 318 328-3)

Laboratoire Sanofi Pasteur MSD

Rubéole, virus vivants atténués
Code ATC : J07BJ01

Date de l'AMM : 12/09/1988, rectificatif du 02/04/1999

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication Thérapeutique :

« Ce vaccin est indiqué pour la prévention de la rubéole chez les enfants des deux sexes à partir de l'âge de 12 mois.
Ce vaccin monovalent est plus particulièrement conseillé chez la jeune fille et la femme adulte séro-négative ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹⁻². Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ PSUR (période 25 octobre 2006-24 octobre 2007)

² Calendrier vaccinal 2008

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%