

10 décembre 2025

**Importation de M-M-RvaxPro® (vaccin [à virus vivants] contre la rougeole, les oreillons et la rubéole) étiqueté pour le Royaume-Uni (R.-U.) en raison d'une augmentation prévue de la demande de vaccin M-M-R® II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de Merck) autorisé au Canada**

À l'attention des professionnels de la santé,

On s'attend à une demande accrue de vaccin M-M-R® II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de Merck) au Canada. Pour répondre à cette demande, Santé Canada a autorisé Merck Canada Inc., de manière exceptionnelle et temporaire, à importer et à vendre M-M-RvaxPro® (vaccin [à virus vivants] contre la rougeole, les oreillons et la rubéole) de MSD\*, étiqueté pour le Royaume-Uni (R.-U.), en anglais seulement. Santé Canada a accepté l'ajout du produit de MSD à la [Liste des médicaments d'importation et de vente exceptionnelles](#).

Au Canada, M-M-R® II est indiqué pour une vaccination simultanée contre la rougeole, les oreillons et la rubéole dès l'âge de 12 mois. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la vaccination et pour aider à maîtriser les éclosons de rougeole et d'oreillons, veuillez consulter les documents du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI). D'après les renseignements posologiques de M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U., ce produit peut être administré aux enfants à partir de l'âge de 9 mois dans des circonstances particulières. Ces renseignements s'écartent de l'indication approuvée au Canada. Cependant, la monographie de produit canadienne comprend des données d'études cliniques pour ce groupe d'âge.

M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. est équivalent à M-M-R®II autorisé au Canada. M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. peut être utilisé de la même façon que M-M-R®II autorisé au Canada.

Les différences observables entre M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. et M-M-R®II autorisé au Canada sont les suivantes :

- Le vaccin étiqueté pour le R.-U. ne porte aucun numéro d'identification d'un médicament (DIN) et aucun code à barres lisible par les systèmes de gestion des

\* Merck Sharp & Dohme (MSD) est la société affiliée de Merck au Royaume-Uni.

médicaments au Canada. Les établissements pourraient devoir imprimer une étiquette pour assurer la lecture du code à barres permettant une identification adéquate du produit à distribuer et à administrer.

- L'étiquette du R.-U. porte le symbole « POM » (*Prescription Only Medicine*, médicament d'ordonnance seulement).
- La mention « Sans agent de conservation » ne figure pas sur les étiquettes du R.-U. Cependant, il est à noter que le vaccin ne contient aucun agent de conservation.
- Il existe des différences quant à l'expression de la teneur des ingrédients médicinaux (TCID<sub>50</sub> au R.-U. p/r à DICC<sub>50</sub> au Canada). La puissance en fin de péremption pour la composante oreillons du M-M-R® II étiqueté pour le Canada correspond à 3,7 log DICC<sub>50</sub> (5 000 DICC<sub>50</sub>) et celle du produit étiqueté pour le R.-U., à 4,1 log TCID<sub>50</sub> (12 50 TCID<sub>50</sub>).
- Au Royaume-Uni, les étiquettes affichent un format de péremption XX-AAAA, où XX correspond à l'abréviation du mois à deux lettres et AAAA, à l'année. Les étiquettes canadiennes utilisent le format AAAA-XX-JJ, où AAAA correspond à l'année, XX, à l'abréviation du mois à deux lettres et JJ, au jour.
- Au Royaume-Uni, les étiquettes sont en anglais seulement, alors qu'au Canada, elles sont dans les deux langues officielles, soit l'anglais et le français.

M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. est conditionné dans des emballages contenant un (1) flacon de vaccin sous forme de poudre, une (1) seringue préremplie de diluant stérile (solvant) et deux (2) aiguilles. En revanche, le produit étiqueté pour le Canada et le diluant stérile sont conditionnés dans des emballages distincts. Par ailleurs, le diluant stérile est fourni dans des flacons de 0,7 mL, plutôt que dans des seringues. Aucune aiguille n'est fournie dans l'emballage.

Tout comme pour M-M-R®II autorisé au Canada, il faut conserver M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. à une température entre 2 °C et 8 °C avant de le reconstituer. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution; cependant, la stabilité du produit en cours d'utilisation a été démontrée pendant 8 heures lorsqu'il est réfrigéré à une température entre 2 °C et 8 °C. Conservez le flacon de poudre dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Les professionnels de la santé doivent consulter la monographie canadienne de M-M-R®II (vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, norme de Merck) disponible en français et en anglais dans la [Liste des produits | Merck Canada](#). La monographie de produit renferme des renseignements sur l'utilisation appropriée du produit, notamment :

- indications
- contre-indications
- mises en garde et précautions
- effets indésirables

- posologie et administration
- conditions de conservation
- instructions de manipulation

### Renseignements sur le produit importé

Nom de marque	Forme pharmaceutique, teneur et voie d'administration	Description et conditionnement du produit	Pays d'autorisation et code d'identification	Détenteur de l'autorisation	Titulaire d'une LEPP/importateur au Canada
M-M-RvaxPro®  (vaccin [à virus vivants] contre la rougeole, les oreillons et la rubéole)	Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient : Virus de la rougeole de la souche Edmonston d'Enders (virus vivant, atténué) : au moins $1 \times 10^3$ DICC <sub>50</sub> Virus des oreillons de la souche Jeryl Lynn (niveau B; virus vivant, atténué) : au moins $12,5 \times 10^3$ DICC <sub>50</sub> Virus de la rubéole de la souche Wistar RA 27/3 (virus vivant, atténué) : au moins $1 \times 10^3$ DICC <sub>50</sub>  Voie d'administration : intramusculaire (i.m.) ou sous-cutanée (s.-c.).	Poudre et solvant pour suspension injectable au moyen d'une seringue préremplie. Pour reconstitution Sans latex Flacon à dose unique	Royaume-Uni (R.-U.)  PLGB 53095/0041	Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, 120 Moorgate, London EC2M 6UR, United Kingdom.	Merck Canada Inc.


Les renseignements sur M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. destinés aux professionnels de la santé sont disponibles en anglais dans la notice d'emballage du flacon, ainsi qu'à l'adresse <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/2724915fafb36a97b581116a2160ee76fa3741e2>.

## Déclaration des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables associés à l'utilisation de M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U. doivent être déclarés au Centre d'information médicale de Merck Canada par téléphone au 1-800-567-2594, poste 2, par courriel à [medinfoCanada@merck.com](mailto:medinfoCanada@merck.com) ou en appelant [Santé Canada](#) au numéro sans frais 1-866-234-2345.

## Questions ou préoccupations

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de M-M-RvaxPro® étiqueté pour le R.-U., y compris des questions sur la stabilité à l'extérieur des plages de température recommandées ci-dessus, veuillez communiquer avec le Centre d'information médicale de Merck Canada par téléphone au 1-800-567-2594, poste 2 ou par courriel à [medinfoCanada@merck.com](mailto:medinfoCanada@merck.com).

 Electronically signed by:  
Gretty Deutsch  
Reason: Approved  
Date: Dec 10, 2025  
16:22:50 EST

Gretty Deutsch, MD  
Directeur médical  
Directrice exécutive, Affaires médicales et scientifiques  
Merck Canada Inc.

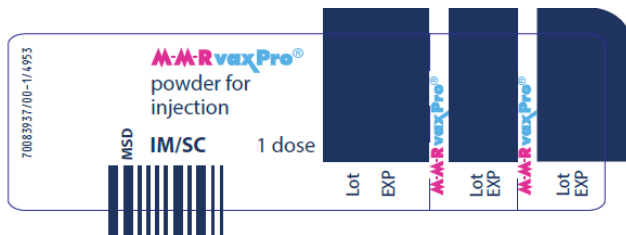
## Annexe

Les professionnels de la santé doivent savoir qu'il y a quelques différences entre le produit étiqueté pour le R.-U. et le M-M-R®II autorisé au Canada, sur le plan des étiquettes intérieures et extérieures, et de l'emballage. **Il faut s'assurer de sélectionner le produit approprié, afin d'éviter toute confusion avec d'autres produits et de prévenir toute erreur médicamenteuse.**

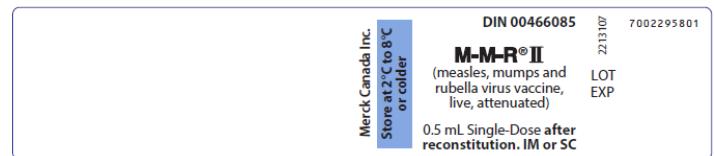
### PRODUIT ÉTIQUETÉ POUR LE R.-U.

### PRODUIT ÉTIQUETÉ POUR LE CANADA

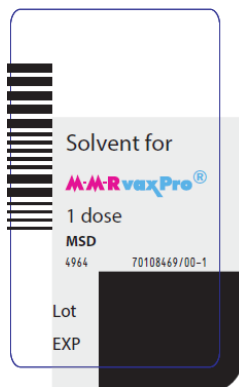
#### Étiquette du flacon pour le R.-U.



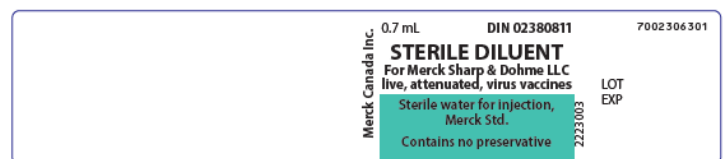
#### Étiquette du flacon pour le Canada



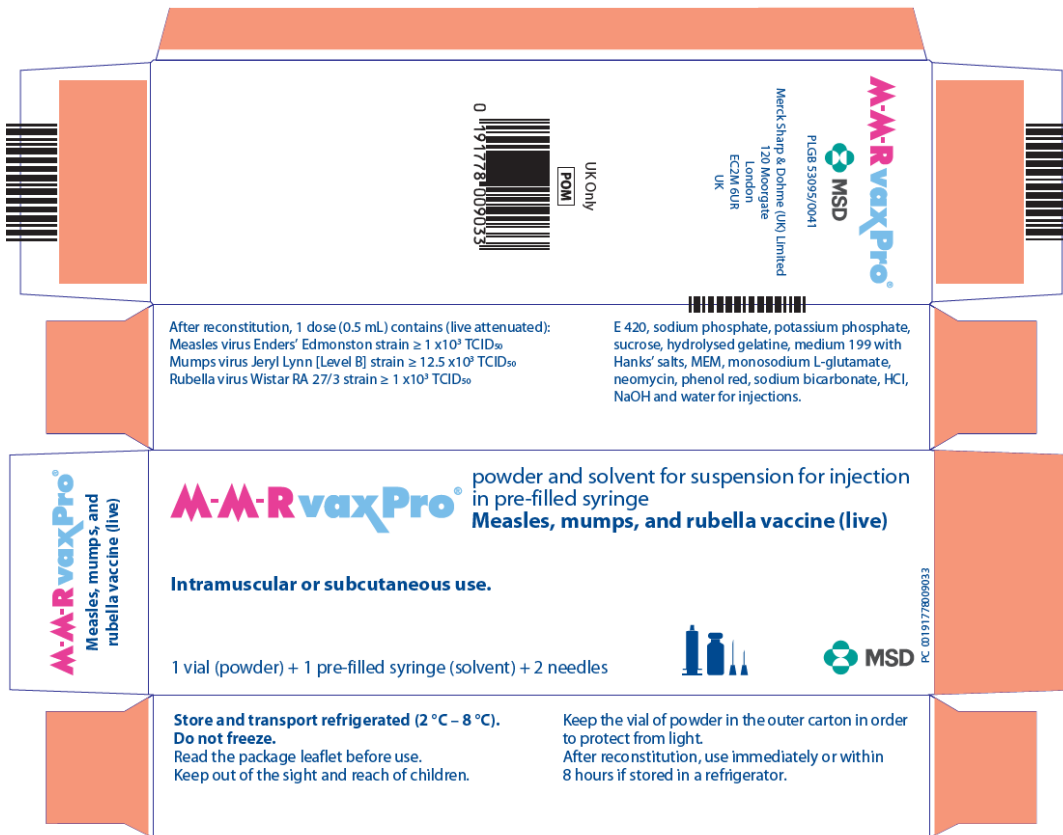
#### Étiquette du diluant pour le R.-U. – Seringue



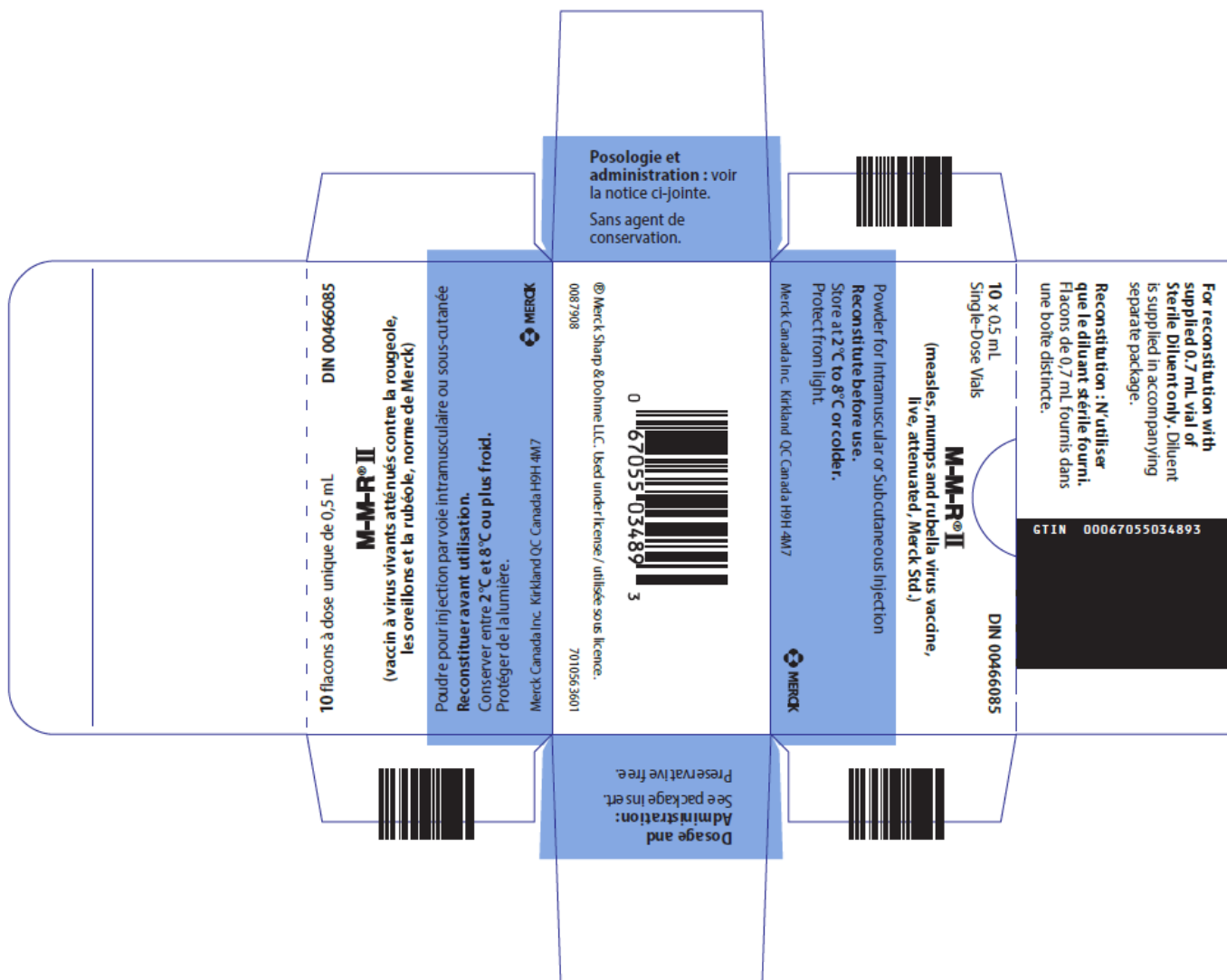
#### Étiquette du diluant pour le Canada – Flacon



Étiquette de l'emballage pour le R.-U.



Étiquette de l'emballage pour le Canada



® Merck Sharp & Dohme LLC. Utilisation sous licence.

© 2011, 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.