



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174584/2017  
EMEA/H/C/000604

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### M-M-RVaxPro

vaccine (levende) mod mæslinger, fåresyge og røde hunde

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for M-M-RVaxPro. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan M-M-RVaxPro bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af M-M-RVaxPro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### Hvad er M-M-RVaxPro, og hvad anvendes det til?

M-M-RVaxPro er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne og børn på 12 måneder og derover mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Under visse særlige omstændigheder kan det også anvendes til spædbørn på helt ned til ni måneder.

M-M-RVaxPro indeholder levende, fortyndet (svækket) mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-virus.

#### Hvordan anvendes M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro fås som et pulver og en solvens, der blandes til en injektionsvæske, opløsning.

Det gives som én dosis ved injektion i en muskel eller under huden, helst i låret hos små børn og i skulderen hos større børn og voksne. Hos personer med trombocytopeni (for lavt antal blodplader) eller andre blodkoaguleringsproblemer bør vaccinen udelukkende injiceres under huden for at undgå blødninger. Personer, som ikke reagerer på den første dosis, kan gives endnu en dosis efter mindst fire uger.

Spædbørn i alderen 9 til 12 måneder kan modtage vaccinen, hvis det vurderes, at de er udsat for en særlig risiko, f.eks. i forbindelse med sygdomsudbrud i en vuggestue, eller hvis spædbarnet medbringes til et område, hvor mæslinger er udbredt. De bør vaccineres igen i 12-15-månedersalderen. De kan eventuelt også gives en yderligere vaccination mod mæslinger.



Vaccinen udleveres kun efter recept. Den gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

## Hvordan virker M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. M-M-RVaxPro indeholder små mængder af en svækket form af de virus, der er årsag til mæslinger, fåresyge og røde hunde. Når vaccinen gives, opfatter immunsystemet de svækkede virus som "fremmede" og producerer antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne producere antistoffer hurtigere, hvis det udsættes for nogle af disse virusser. Dette er med til at beskytte mod sygdomme, som kan forårsages af disse virusser.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro har i undersøgelser vist sig at være effektiv til at fremkalde produktion af tilstrækkelige antistoffer til at beskytte mod mæslinger, fåresyge og røde hunde.

I en undersøgelse med 1 279 børn gav M-M-RVaxPro den samme immunrespons som sammenligningsvaccinen, idet over 98 % af de vaccinerede patienter havde tilstrækkelige antistoffer mod de tre vira. En anden undersøgelse hos 1 997 børn, der specifikt så nærmere på fåresyge, viste, at M-M-RVaxPro gav tilstrækkelige antistoffer mod fåresyge, mens en tredje undersøgelse hos 776 børn viste, at den immunrespons, som M-M-RVaxPro fremkaldte, var den samme, uanset om den blev injiceret i en muskel eller under huden.

Der blev foretaget en fjerde undersøgelse med ProQuad (en vaccine, som indeholder svækkede vira lig dem i M-M-RVaxPro) hos 1 620 spædbørn. Denne undersøgelse viste, at efter den anden dosis var produktionen af antistoffer mod fåresyge og røde hunde hos spædbørn, som allerede påbegyndte vaccinationsforløbet i en alder af ni måneder, den samme som hos de spædbørn, som først påbegyndte vaccinationsforløbet i en alder af 12 måneder. Immunresponsen over for mæslinger var dog lavere hos spædbørn, som påbegyndte vaccinationsforløbet i en alder af ni måneder.

## Hvilke risici er der forbundet med M-M-RVaxPro?

De hyppigste bivirkninger ved M-M-RVaxPro (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er feber (38,5 °C eller derover) samt rødme, smerte og hævelse på injektionsstedet. Reaktionen på injektionsstedet er mindre hyppige, når vaccinen gives ved injektion i en muskel. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved M-M-RVaxPro fremgår af indlægssedlen.

M-M-RVaxPro må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for nogen vaccine mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde, eller over for nogen af indholdsstofferne, herunder neomycin (et antibiotikum). M-M-RVaxPro må ikke gives under graviditet, ved sygdom med feber (over 38,5 °C) eller ved aktiv, ubehandlet tuberkulose (TB). Vaccinen må heller ikke gives til patienter med visse blod- eller immun sygdomme. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev M-M-RVaxPro godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved M-M-RVaxPro opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af M-M-RVaxPro?

Virksomheden, der fremstiller M-M-RVaxPro, skal fortsætte overvågningen af bivirkninger for at fastslå, om brugen af rekombinant albumin i fremstillingsprocessen for M-M-RVaxPro medfører bivirkninger som f.eks. allergiske reaktioner.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af M-M-RVaxPro.

## Andre oplysninger om M-M-RVaxPro

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for M-M-RVaxPro den 5. maj 2006.

Den fuldstændige EPAR for M-M-RVaxPro findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med M-M-RVaxPro, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2017.