



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

M-M-RVaxPro

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für M-M-RVaxPro. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von M-M-RVaxPro zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über M-M-RVaxPro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist M-M-RVaxPro und wofür wird es angewendet?

M-M-RVAXPRO ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von zwölf Monaten gegen Masern, Mumps und Röteln angewendet wird. Unter bestimmten Bedingungen kann es auch bei Säuglingen ab neun Monaten angewendet werden.

M-M-RVaxPro enthält attenuierte (abgeschwächte) Masern-, Mumps- und Röteln-Viren.

Wie wird M-M-RVaxPro angewendet?

M-M-RVaxPro ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension erhältlich.

Es wird als eine Dosis in einen Muskel oder unter die Haut gespritzt, vorzugsweise in den Oberschenkel bei jüngeren Kindern und im Bereich der Schulter bei älteren Kindern und Erwachsenen. Bei Personen mit Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen) oder Problemen mit der Blutgerinnung darf der Impfstoff nur unter die Haut gespritzt werden, um Blutungen zu vermeiden. Personen, die auf die erste Dosis nicht ansprachen, kann frühestens nach vier Wochen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Säuglingen im Alter zwischen neun und zwölf Monaten kann der Impfstoff verabreicht werden, wenn sie als besonders gefährdet gelten, zum Beispiel bei einem Ausbruch der Krankheit in einer Betreuungseinrichtung oder wenn der Säugling in ein Gebiet mitgenommen wird, in dem Masern



verbreitet sind. Diese Säuglinge sollten im Alter von zwölf bis 15 Monaten erneut geimpft werden. Sie können auch eine zusätzliche Impfung gegen Masern erhalten.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Er wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet.

Wie wirkt M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. M-M-RVAXPRO enthält kleine Mengen abgeschwächter Formen der Viren, die Masern, Mumps und Röteln verursachen. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die abgeschwächten Viren als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später zu einem Kontakt mit einem dieser Viren, kann das Immunsystem schneller diese Antikörper bilden. Dies trägt zum Schutz gegen die durch diese Viren verursachten Erkrankungen bei.

Welchen Nutzen hat M-M-RVaxPro in den Studien gezeigt?

In Studien erwies sich M-M-RVaxPro beim Auslösen der Bildung ausreichender Mengen an Antikörpern gegen Masern, Mumps, und Röteln als wirksam.

In einer ersten Studie bei 1 279 Kindern löste M-M-RVAXPRO eine gleich starke Immunantwort aus wie der Vergleichsimpfstoff, wobei mehr als 98 % der geimpften Patienten ausreichende Mengen an Antikörpern gegen die drei Viren aufwiesen. In einer zweiten Studie bei 1 997 Kindern mit Schwerpunkt auf Mumps wurde ferner nachgewiesen, dass M-M-RVAXPRO die Bildung ausreichender Mengen an Antikörpern gegen Mumps auslöste, während in einer dritten Studie bei 776 Kindern gezeigt wurde, dass M-M-RVAXPRO unabhängig davon, ob der Impfstoff in einen Muskel oder unter die Haut gespritzt wurde, eine gleich starke Immunantwort auslöste.

Eine vierte Studie wurde bei 1 620 Säuglingen mit ProQuad (einem Impfstoff, der ähnlich abgeschwächte Viren wie die von M-M-RVaxPro enthält) durchgeführt. In der Studie wurde nachgewiesen, dass bei Säuglingen, bei denen im Alter von neun Monaten mit der Impfung begonnen wurde, die Bildung von Antikörpern gegen Mumps und Röteln nach der zweiten Dosis ähnlich der von Säuglingen war, bei denen im Alter von zwölf Monaten mit der Impfung begonnen wurde. Bei Masern war die Immunantwort dagegen schwächer bei Säuglingen, bei denen im Alter von neun Monaten mit der Impfung begonnen wurde.

Welche Risiken sind mit M-M-RVaxPro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von M-M-RVaxPro (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Fieber (38,5°C oder höher) sowie Rötung, Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle. Reaktionen an der Injektionsstelle waren weniger häufig, wenn der Impfstoff in einen Muskel gespritzt wurde. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit M-M-RVaxPro berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

M-M-RVaxPro darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, einschließlich des Antibiotikums Neomycin, sind. M-M-RVaxPro darf nicht während der Schwangerschaft, bei Fiebererkrankungen (über 38,5 °C) oder aktiver unbehandelter Tuberkulose (TB) verabreicht werden. Es darf ferner nicht bei Patienten mit bestimmten Blut- oder Immunkrankheiten

angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde M-M-RVaxPro zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von M-M-RVaxPro gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von M-M-RVaxPro ergriffen?

Der Hersteller von M-M-RVAXPRO wird die Nebenwirkungen weiter beobachten, um festzustellen, ob das im Herstellungsverfahren von M-M-RVAXPRO verwendete rekombinante Albumin Nebenwirkungen wie beispielsweise allergische Reaktionen verursacht.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von M-M-RVaxPro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über M-M-RVaxPro

Am 5. Mai 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von M-M-RVaxPro in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für M-M-RVaxPro finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit M-M-Rvaxpro benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2017 aktualisiert.