



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

M-M-RVaxPro

морбили, паротит и рубеола (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за M-M-RVaxPro. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на M-M-RVaxPro.

За практическа информация относно употребата на M-M-RVaxPro пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява M-M-RVaxPro и за какво се използва?

M-M-RVAXPRO е ваксина, която се използва за ваксинация срещу морбили, паротит и рубеола при възрастни и деца на възраст 12 месеца или по-големи. При някои особени обстоятелства може да се използва и при бебета на девет месеца.

M-M-RVAXPRO съдържа живи атенюирани (отслабени) вируси на морбили, паротит и рубеола.

Как се използва M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор.

Прилага се в една доза, под формата на мускулна или подкожна инжекция, при по-малки деца за предпочитане в бедрото, а при по-големи деца и възрастни — в рамото. При хора с тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите) или друго нарушение на кръвосъсирването, ваксината трябва да се прилага само подкожно, за да се избегне кървене. При хора, които не са се повлияли от първата доза, втора доза може да се приложи след най-малко четири седмици.

Бebetа на възраст между девет и 12 месеца могат да бъдат ваксинирани, ако се счита, че са изложени на особен риск, например ако в яслата има огнище на морбили или ако бебето пътува в район, където заболяването е разпространено. Те трябва да бъдат реваксинирани след 12 до 15 месеца. Може да им се приложи също допълнителна ваксина срещу морбили.



Ваксината се отпуска по лекарско предписание. Прилага се съгласно официалните препоръки.

Как действа М-М-RVaxPro?

М-М-RVaxPro е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. М-М-RVAXPRO съдържа малки количества от причиняващите морбили, паротит и рубеола вируси, които са отслабени. Когато се приложи ваксината, имунната система разпознава отслабените вируси като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, когато е изложена на някой от тези вируси, имунната система може по-бързо да произвежда антитела. Това помага за предпазване от заболяванията, причинени от тези вируси.

Какви ползи от М-М-RVaxPro са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че М-М-RVaxPro е ефективен за стимулиране на производството на достатъчно количество антитела за предпазване от морбили, паротит и рубеола.

В първото проучване при 1 279 деца е установено, че М-М-RVaxPro и контролната ваксина стимулират еднакъв имунен отговор, като при повече от 98% от ваксинираните пациенти са налице достатъчно антитела срещу трите вируса. Във второто проучване при 1 997 деца, разглеждащо по-специално паротит, е установено, че М-М-RVaxPro осигурява достатъчно количество антитела срещу паротит, а в третото проучване при 776 деца е установено, че независимо дали се прилага мускулно или подкожно, М-М-RVaxPro стимулира един и същ имунен отговор.

В четвъртото проучване при 1 620 бебета е разгледана ваксината ProQuad, която съдържа отслабени вируси, сходни с вирусите в М-М-RVaxPro. В това проучване е установено, че при бебета, започнали ваксинация на девет месеца, производството на антитела срещу паротит и рубеола след втората доза е подобно на производството при бебета, започнали ваксинация на 12 месеца. При морбили обаче имунният отговор е по-нисък при бебетата, започнали ваксинация на девет месеца.

Какви са рисковете, свързани с М-М-RVaxPro?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при М-М-RVaxPro (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишена температура (38,5°C или по-висока) и зачервяване, болка и оток на мястото на инжектиране. Когато ваксината се поставя мускулно, реакциите на мястото на инжектиране са по-редки. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при М-М-RVaxPro, вижте листовката.

М-М-RVaxPro не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ваксини срещу морбили, паротит или рубеола или към някоя от останалите съставки, включително неомизин (антибиотик). М-М-RVaxPro не трябва да се прилага по време на бременност, фебрилно заболяване (с повишена температура над 38,5°C) или активна нелекувана туберкулоза. Не трябва да се прилага и при пациенти с определени заболявания на кръвта или имунната система. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо М-М-RVaxPro е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от М-М-RVaxPro са по-големи от рисковете, и препоръча М-М-RVaxPro да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на М-М-RVaxPro?

Фирмата, която произвежда М-М-RVaxPro, ще продължи да наблюдава нежеланите лекарствени реакции, за да се установи дали използването на рекомбинантен албумин в производствения процес води до нежелани реакции, например до алергични реакции.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на М-М-RVaxPro, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за М-М-RVaxPro:

На 5 май 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на М-М-RVaxPro, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за М-М-RVaxPro може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с М-М-Rvaxpro прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2017.