



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

M-M-RVaxPro

vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek M-M-RVaxPro. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek M-M-RVaxPro používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku M-M-RVaxPro, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je M-M-RVaxPro a k čemu se používá?

M-M-RVaxPro je vakcína (očkovací látka) používaná k ochraně dospělých a dětí od 12 měsíců věku proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám. Za určitých zvláštních podmínek může být použita rovněž u dětí již od 9 měsíců věku.

Přípravek M-M-RVaxPro obsahuje živé atenuované (oslabené) viry spalniček, příušnic a zarděnek.

Jak se přípravek M-M-RVaxPro používá?

Přípravek M-M-RVaxPro je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu injekční suspenze.

Podává se v jedné dávce injekčně do svalu nebo pod kůži, u mladších dětí pokud možno do stehna a u starších dětí a dospělých do ramene. U osob trpících trombocytopenií (nízkým počtem krevních destiček) nebo jakýmkoli problémy se srážlivostí krve by měla být vakcína injekčně podávána výhradně pod kůži, aby se zabránilo krvácení. Očkovaným osobám, které nereagovaly na první dávku, může být s odstupem nejméně 4 týdnů podána druhá dávka.

Dětem ve věku od 9 do 12 měsíců může být vakcína podána v případě, že jsou považovány za zvláště ohrožené, například pokud dojde k vypuknutí onemocnění v jeslích nebo pokud dítě cestuje do oblasti, kde se spalničky běžně vyskytují. Tyto děti by měly být přeočkovány ve věku od 12 do 15 měsíců. Může jim být rovněž podána další vakcína proti spalničkám.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis. Přípravek M-M-RVaxPro je podáván v souladu s oficiálními doporučeními.

Jak přípravek M-M-RVaxPro působí?

Přípravek M-M-RVaxPro je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek M-M-RVaxPro obsahuje malá množství oslabených forem virů, které vyvolávají spalničky, příušnice a zarděnky. Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná oslabené viry jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostane imunitní systém znovu do kontaktu s některým z těchto virů, bude schopen vytvářet protilátky rychleji, což napomáhá ochraně organismu před onemocněními způsobovanými těmito viry.

Jaké přínosy přípravku M-M-RVaxPro byly prokázány v průběhu studií?

Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek M-M-RVaxPro je účinný při vyvolávání tvorby dostatečného množství protilátek proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Ve studii zahrnující 1 279 dětí přípravek M-M-RVaxPro vyvolal stejnou imunitní reakci jako srovnávací vakcína, dostatečná hladina protilátek proti těmto třem virům se vytvořila u více než 98 % očkováných pacientů. Druhá studie, která zahrnovala 1 997 dětí a která zkoumala zejména příušnice, prokázala, že podání přípravku M-M-RVaxPro vede k vytvoření dostatečného množství protilátek proti příušnicím, zatímco ze třetí studie zahrnující 776 dětí vyplynulo, že imunitní reakce vyvolané přípravkem M-M-RVaxPro jsou stejné bez ohledu na to, zda je přípravek injekčně aplikován do svalu nebo pod kůži.

Čtvrtá studie zahrnující 1 620 malých dětí zkoumala přípravek ProQuad (vakcínu, která obsahuje podobné oslabené viry jako přípravek M-M-RVaxPro). Z této studie vyplynulo, že po podání druhé dávky byla tvorba protilátek proti příušnicím a zarděnkám u dětí, u kterých bylo očkování zahájeno ve věku 9 měsíců, podobná jako u dětí, u kterých bylo očkování zahájeno ve věku 12 měsíců. Imunitní reakce v případě spalniček však byla u dětí, u kterých bylo očkování zahájeno ve věku 9 měsíců, nižší.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem M-M-RVaxPro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku M-M-RVaxPro (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou horečka (38,5 °C nebo vyšší) a zarudnutí, bolest a otok v místě vpichu injekce. Reakce v místě vpichu injekce byly méně časté při podání přípravku do svalu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem M-M-RVaxPro je uveden v příbalové informaci.

Přípravek M-M-RVaxPro by neměl být používán u osob s možnou přecitlivělostí (alergií) na jakoukoli vakcínu proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, včetně neomycinu (což je antibiotikum). Přípravek M-M-RVaxPro nesmí být podáván v průběhu těhotenství, při horečnatém onemocnění (s horečkou nad 38,5 °C) nebo při aktivní neléčené tuberkulóze. Nesmí být podáván ani pacientům s určitými onemocněními krve nebo imunitního systému. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek M-M-RVaxPro schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku M-M-RVaxPro převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku M-M-RVaxPro?

Výrobce přípravku M-M-RVaxPro bude pokračovat ve sledování jeho nežádoucích účinků s cílem zjistit, zda používání rekombinantního albuminu ve výrobním procesu přípravku M-M-RVaxPro vede k nežádoucím účinkům, například k alergickým reakcím.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku M-M-RVaxPro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku M-M-RVaxPro

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku M-M-RVaxPro platné v celé Evropské unii dne 5. května 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek M-M-RVaxPro je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem M-M-RVaxPro naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2017.