



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### M-M-RVaxPro

εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς (ζωντανό)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του M-M-RVaxPro. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του M-M-RVaxPro.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του M-M-RVaxPro, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το M-M-RVaxPro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το M-M-RVaxPro είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 12 μηνών και άνω από την ιλαρά, την παρωτίτιδα και την ερυθρά. Υπό ορισμένες ειδικές περιστάσεις, μπορεί επίσης να χορηγείται σε βρέφη από την ηλικία των εννέα μηνών.

Το M-M-RVaxPro περιέχει ζωντανούς εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς.

### Πώς χρησιμοποιείται το M-M-RVaxPro;

Το M-M-RVaxPro διατίθεται ως κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Χορηγείται ως μονή δόση, με ένεση στον μυ του ώμου ή κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στον μηρό στα μικρότερης ηλικίας παιδιά και στην περιοχή του βραχίονα στα παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και στους ενήλικες. Στα άτομα με θρομβοκυτοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα) ή που αντιμετωπίζουν προβλήματα πήξης του αίματος, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο με υποδόρια ένεση για την αποφυγή αιμορραγίας. Στα άτομα που δεν ανταποκρίθηκαν στην πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση μετά την παρέλευση διαστήματος τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων.

Στα βρέφη ηλικίας μεταξύ εννέα και 12 μηνών μπορεί να χορηγηθεί το εμβόλιο σε περιπτώσεις που κρίνεται ότι διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο λόγω, για παράδειγμα, της εμφάνισης κρούσματος σε βρεφονηπιακό σταθμό ή διότι το βρέφος πρόκειται να ταξιδέψει σε περιοχή όπου η λοίμωξη από ιλαρά



είναι συνηθισμένη. Τα βρέφη πρέπει να εμβολιάζονται εκ νέου σε ηλικία μεταξύ 12 και 15 μηνών. Επίσης, ενδέχεται να τους χορηγηθεί πρόσθετος εμβολιασμός κατά της ιλαράς.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

### **Πώς δρα το M-M-RVaxPro;**

Το M-M-RVaxPro είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το M-M-RVaxPro περιέχει μικρές ποσότητες των ιών που προκαλούν ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά σε εξασθενημένη μορφή. Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους εξασθενημένους ιούς ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα για να τους καταπολεμήσει. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά σε οποιονδήποτε από αυτούς τους ιούς, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Η διαδικασία αυτή βοηθάει στην προστασία έναντι των νόσων που προκαλούνται από τους εν λόγω ιούς.

### **Ποια είναι τα οφέλη του M-M-RVaxPro σύμφωνα με τις μελέτες;**

Με βάση μελέτες, το M-M-RVaxPro αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόκληση της παραγωγής επαρκούς αριθμού αντισωμάτων κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς.

Στο πλαίσιο μελέτης σε 1.279 παιδιά, το M-M-RVaxPro προκάλεσε το ίδιο επίπεδο ανοσολογικής απόκρισης με το φάρμακο σύγκρισης, με ποσοστό άνω του 98% των εμβολιασθέντων ασθενών να εμφανίζουν επαρκή επίπεδα αντισωμάτων κατά των τριών ιών. Η δεύτερη μελέτη σε 1.997 παιδιά, η οποία επικεντρώθηκε στην παρωτίτιδα, κατέδειξε ότι το M-M-RVaxPro προκάλεσε την παραγωγή επαρκούς αριθμού αντισωμάτων κατά της παρωτίτιδας, ενώ η τρίτη μελέτη σε 776 παιδιά κατέδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε από το M-M-RVaxPro ήταν η ίδια ανεξάρτητα από το αν το εμβόλιο χορηγήθηκε μέσω ενδομυϊκής ή υποδόριας ένεσης.

Η τέταρτη μελέτη σε 1.620 βρέφη διεξήχθη με το ProQuad (ένα εμβόλιο που περιέχει παρόμοιους εξασθενημένους ιούς με αυτούς του M-M-RVaxPro). Η εν λόγω μελέτη κατέδειξε ότι, μετά τη δεύτερη δόση, η παραγωγή αντισωμάτων κατά της παρωτίτιδας και της ερυθράς στα βρέφη που ξεκίνησαν να εμβολιάζονται από την ηλικία των εννέα μηνών ήταν παρόμοια με την ανοσολογική απόκριση που παρατηρήθηκε στα βρέφη των οποίων ο εμβολιασμός ξεκίνησε στην ηλικία των 12 μηνών. Παρόλ' αυτά, η ανοσολογική απόκριση για την ιλαρά ήταν χαμηλότερη σε βρέφη των οποίων ο εμβολιασμός ξεκίνησε στην ηλικία των εννέα μηνών.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το M-M-RVaxPro;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του M-M-RVaxPro (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πυρετός (38,5°C ή υψηλότερος), καθώς και ερυθρότητα, πόνος και οίδημα στο σημείο της ένεσης. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι λιγότερο συχνές όταν το εμβόλιο χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το M-M-RVaxPro περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το M-M-RVaxPro δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας ή της ερυθράς, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης (αντιβιοτικό). Το M-M-RVaxPro δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, οποιασδήποτε ασθένειας με πυρετό (38,5°C και άνω) ή ενεργούς φυματίωσης που δεν έχει θεραπευτεί. Επιπλέον, δεν πρέπει να

χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από ορισμένες νόσους του αίματος ή του ανοσοποιητικού συστήματος. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το M-M-RVaxPro;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του M-M-RVaxPro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του M-M-RVaxPro;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του M-M-RVaxPro θα εξακολουθήσει να παρακολουθεί τις ανεπιθύμητες ενέργειες προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσο η χρήση ανασυνδυασμένης λευκωματίνης στη διαδικασία παρασκευής του M-M-RVaxPro οδηγεί σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αλλεργικές αντιδράσεις.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του M-M-RVaxPro.

### **Λοιπές πληροφορίες για το M-M-RVaxPro**

Στις 5 Μαΐου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το M-M-RVaxPro.

Η πλήρης EPAR του M-M-RVaxPro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το M-M-RVaxpro, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2017.