



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

M-M-RVaxPro

leetrite, mumps ja punetiste (elus)vaktsiin

See on vaktsiini M-M-RVaxPro Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta M-M-RVaxPro kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate M-M-RVaxPro kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on M-M-RVaxPro ja milleks seda kasutatakse?

M-M-RVaxPro on vaktsiin, millega kaitstakse täiskasvanuid ja vähemalt 12-kuuseid lapsi leetrite, mumps ja punetiste eest. Eriolukorras tohib seda kasutada ka vähemalt 9-kuustel väikelastel.

M-M-RVaxPro sisaldab leetrite, mumps ja punetiste viiruste nõrgestatud elusvorme.

Kuidas vaktsiini M-M-RVaxPro kasutatakse?

Vaktsiini M-M-RVaxPro turustatakse süstesuspensiooni pulbri ja lahustina.

Seda manustatakse ühe annusena kas lihasesse või naha alla, väikelastel eelistatult reielihasesse ning suurematel lastel ja täiskasvanutel õlalihasesse. Trombotsütopeeniaga (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) või mis tahes muude hüübimishäiretega patsientidel peab vaktsiini süstima üksnes naha alla, et vältida verejookse. Patsientidele, kellel esimese annusega ei teki ravivastust, võib vähemalt nelja nädala pärast manustada teise annuse.

9–12-kuuseid väikelapsi tohib vaktsineerida, kui on tuvastatud eririsk, näiteks lastesõimes on haiguspuhang või reisivaktsineerimise piirkonda, kus leetrid on tavalised. Laps peab vaktsineerima 12–15 kuu vanuses uuesti. Neid tohib leetrite vastu vaktsineerida ka täiendavalt.

M-M-RVaxPro on retseptivaktsiin. Vaktsiini M-M-RVaxPro määratakse vastavalt ametlikele soovitudele.



Kuidas M-M-RVaxPro toimib?

M-M-RVaxPro on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. M-M-RVaxPro sisaldab väikeses koguses leetraid, mumpsi ja punetisi tekitavate viiruste nõrgestatud vorme. Kui patsient saab vaktsiini, peab immuunsüsteem nõrgestatud viirusi organismile võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirustega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Milles seisneb uuringute põhjal M-M-RVaxPro kasulikkus?

Uuringutes selgus, et M-M-RVaxPro oli efektiivne, tekitades piisava koguse antikehi, et kaitsta vaktsineeritavat leetrite, mumpsi ja punetiste eest.

1279 lapse uuringus tekitas M-M-RVaxPro sama tugeva immuunvastuse kui võrdlusvaktsiin: vaktsineeritud patsiente, kelle organismis oli kõigi kolme viiruse vastu piisavalt antikehi, oli 98%. Teine uuring (1997 last) käsitles mumpsi ja tõendas, et M-M-RVaxPro tekitas piisaval tasemel mumpsivastaseid antikehi. Kolmas uuring (776 last) tõendas, et M-M-RVaxPro tekitatud immuunvastus ei olenenud süstekohast (lihasesse või naha alla).

Neljas uuring (1620 väikelast) toimus ProQuadiga (vaktsiin, mis sisaldab vaktsiinis M-M-RVaxPro sisalduvate viirustega sarnaseid nõrgestatud viirusi). Uuring tõendas, et pärast teist annust tekkis mumpsi- ja punetistevastaseid antikehi 9-kuuselt esmakordselt vaktsineeritud väikelastel sarnasel määral kui väikelastel, keda vaktsineeriti esmakordselt 12 kuu vanuses. 9-kuuselt vaktsineeritud väikelaste immuunvastus leetrite suhtes oli siiski väiksem.

Mis riskid vaktsiiniga M-M-RVaxPro kaasnevad?

M-M-RVaxPro kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik (38,5 °C või rohkem) ja süstekoha punetus, valu ja turse. Kui vaktsiini süstiti lihasesse, esines süstekoha reaktsioone harvem. M-M-RVaxPro kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vaktsiini M-M-RVaxPro ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla leetrite, mumpsi või punetiste mis tahes vaktsiini või selle mis tahes koostisaine, sealhulgas neomütsiini (teatud antibiootikum) suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsiiniga M-M-RVaxPro ei tohi vaktsineerida raseduse, palavikuga haiguse (üle 38,5 °C) ega aktiivse ravimata tuberkuloosi korral. Sellega ei tohi vaktsineerida ka teatud vere- ja immuunhaigustega patsiente. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks M-M-RVaxPro heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et M-M-RVaxPro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada M-M-RVaxPro ohutu ja efektiivne kasutamine?

M-M-RVaxPro tootja jälgib pidevalt kõrvalnähte, et näha, kas M-M-RVaxPro tootmisprotsessis rekombinantse albumiini kasutamisel tekib kõrvalnähte, näiteks allergiareaktsioone.

M-M-RVaxPro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave M-M-RVaxPro kohta

Euroopa Komisjon andis M-M-RVaxPro müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 5. mail 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst M-M-RVaxPro kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate vaktsiiniga M-M-RVaxPro toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2017.