



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

M-M-RVaxPro

tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkorokote (elävä)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee M-M-RVaxPro-rokotetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut rokotetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja M-M-RVaxPro-rokotteen käytöstä.

Potilas saa M-M-RVaxPro-rokotteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä M-M-RVaxPro on ja mihin sitä käytetään?

M-M-RVaxPro on rokote, joka annetaan suojaamaan aikuisia ja vähintään 12 kuukauden ikäisiä lapsia tuhkarokolta, sikotaudilta ja vihuriokkolta. Erityisolosuhteissa rokote voidaan antaa myös yhdeksän kuukauden ikäisille vauvoille.

M-M-RVaxPro sisältää eläviä heikennettyjä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihuriokkovirusia.

Miten M-M-RVaxPro-rokotetta käytetään?

M-M-RVaxPro-rokotetta saa injeksiokuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan suspensio injeksiota varten.

Rokote annetaan kerta-annoksena, joka ruiskutetaan lihakseen tai ihon alle, mieluiten reiteen, jos kyseessä on nuori lapsi, tai olkavarteen, jos kyseessä on vanhempi lapsi tai aikuinen. Henkilöille, joiden verihitaleiden määrä on alhainen tai joilla on veren hyytymisongelmia, rokote annetaan verenvuodon välttämiseksi vain ihon alle. Henkilöille, joilla ensimmäinen annos ei saa aikaan vastetta, voidaan antaa toinen annos vähintään neljän viikon kuluttua.

9-12 kuukauden ikäisille vauvoille rokote voidaan antaa erityisissä riskitilanteissa, jos tarhassa on esimerkiksi epidemia tai jos vauvan kanssa matkustetaan alueelle, jossa tuhkarokko on yleistä. Tehosterokote annetaan, kun vauva on 12-15 kuukauden ikäinen. Vauva voi myös saada lisärokotteen tuhkarokkoa vastaan.



Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Rokote annetaan virallisten suositusten mukaisesti.

Miten M-M-RVaxPro vaikuttaa?

M-M-RVaxPro on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. M-M-RVaxPro sisältää pieniä määriä heikennettyjä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkovirusia. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt virukset "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin jollekin näistä viruksista immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tämä auttaa suojaautumaan näiden virusten aiheuttamilta taudeilta.

Mitä hyötyä M-M-RVaxPro-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

M-M-RVaxPro-rokotteen on tutkimuksissa osoitettu saavan tehokkaasti aikaan sellaisten vasta-aineiden tarvittavan määrän tuotannon, joka suojaa tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan.

Tutkimuksessa, johon osallistui 1 279 lasta, M-M-RVaxPro sai aikaan samantasoisien immuunivasteen kuin vertailurokote; yli 98 %:lla rokotteen saaneista potilaista oli tarvittava määrä vasta-aineita suojaamaan mainittuja kolmea virusta vastaan. Toisessa, erityisesti sikotautia koskevassa tutkimuksessa, johon osallistui 1 997 lasta, M-M-RVaxPro kehitti riittävän määrän vasta-aineita sikotautia vastaan. Kolmannen, 776 lapsella tehdyn tutkimuksen tulokset osoittivat, että M-M-RVaxPro-rokotteen aikaansaama immuunivaste oli sama riippumatta siitä, annettiinko rokote lihakseen vai ihon alle.

Neljännessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 620 vauvaa, tutkittiin ProQuad-rokotetta (joka sisältää samanlaisia heikennettyjä virusia kuin M-M-RVaxPro). Tämä tutkimus osoitti, että toisen annoksen jälkeen sikotaudin ja vihurirokon vasta-aineiden tuotanto vauvoilla, joille annettiin ensimmäinen rokote yhdeksän kuukauden iässä, oli samanlainen kuin vauvoilla, jotka saivat ensimmäisen rokotteensa 12 kuukauden iässä. Immuunivaste tuhkarokkoa vastaan oli kuitenkin alhaisempi vauvoilla, jotka saivat ensimmäisen rokotteensa yhdeksän kuukauden iässä.

Mitä riskejä M-M-RVaxPro-rokotteeseen liittyy?

M-M-RVaxPro:n yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat kuume (38,5°C tai enemmän) sekä pistoskohdan punoitus, kipu ja turvotus. Pistoskohdan reaktiot olivat harvinaisempia, jos rokote annettiin lihakseen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista M-M-RVaxPro:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

M-M-RVaxPro-rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotteille tai jollekin tällaisten rokotteiden valmistusaineista, kuten neomysiinille (antibiotti). M-M-RVaxPro-rokotetta ei saa antaa raskaana oleville naisille, henkilöille, joiden sairauteen liittyy kuume (yli 38,5°C) tai henkilöille, joilla on aktiivinen hoitamaton tuberkuloosi (TB). Rokotetta ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä veri- tai immuunijärjestelmän sairauksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rokotteeseen liittyvistä rajoituksista.

Miksi M-M-RVaxPro on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi M-M-RVaxPro-rokotteen hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa M-M-RVaxPro-rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

M-M-RVaxPro-rokotetta valmistava yhtiö jatkaa sivuvaikutusten seurantaan katsoakseen, aiheuttaako rekombinantin albumiinin käyttö rokotteen tuotantoprosessissa mahdollisesti sivuvaikutuksia, kuten allergisia reaktioita.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta M-M-RVaxPro:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa M-M-RVaxPro-rokotteesta

Euroopan komissio myönsi 5. toukokuuta 2006 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan M-M-RVaxPro-rokotteelle.

M-M-RVaxPro-rokotetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja M-M-RVaxPro-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2017.