



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### M-M-RVaxPro

morbilli, mumpsz és rubeola elleni vakcina (élő)

Ez a dokumentum az M-M-RVaxPro-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az M-M-RVaxPro alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az M-M-RVaxPro alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer az M-M-RVaxPro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az M-M-RVaxPro egy vakcina, amelyet felnőttek és legalább 12 hónapos gyermekek morbilli (kanyaró), mumpsz és rubeola (rózsahimlő) elleni védelmére alkalmaznak. Néhány speciális esetben a vakcinát már 9 hónapos csecsemőknél is lehet alkalmazni.

Az M-M-RVaxPro legyengített élő morbilli (kanyaró), mumpsz és rubeola (rózsahimlő) vírusokat tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni az M-M-RVaxPro-t?

Az M-M-RVaxPro szuszpenziós injekció készítésére szolgáló por és oldószer formájában kerül forgalomba.

A vakcinát egyetlen dózisban izomba vagy a bőr alá kell beadni, fiatalabb gyermekeknél lehetőleg a combba, idősebb gyermekeknél és felnőtteknél pedig a vállba. Trombocitopéniás (alacsony vérelemzesszám) vagy véralvadási problémákkal küzdő személyeknél a vakcinát a vérzés megelőzése érdekében a bőr alá kell beadni. Az első dózusra nem reagáló személyek esetében legalább négy hét elteltével egy második dózis beadására kerülhet sor.



A 9-12 hónapos korú csecsemőknél a vakcinát akkor lehet alkalmazni, ha speciális kockázatnak vannak kitéve, például ha a bölcsődében járvány tör ki, illetve ha a csecsemővel olyan térségbe utaznak, ahol a kanyaró előfordulása gyakori. A csecsemőket 12-15 hónapos koruk között újból be kell oltani. A kanyaró ellen további védőoltást is kaphatnak.

A vakcina csak receptre kapható. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

## Hogyan fejti ki hatását az M-M-RVaxPro?

Az M-M-RVaxPro egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az M-M-RVaxPro kis mennyiségben tartalmazza a kanyarót, a mumpszot és a rubeolát okozó vírusok legyengített formáit. Amikor a vakcinát beadják egy személynek, az immunrendszer a legyengített vírusokat „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később az immunrendszer gyorsabban lesz képes az antitestek termelésére, amikor ismét ezen vírusok valamelyikének lesz kitéve. Ez segít az ezen vírusok által okozott betegségekkel szembeni védelem kialakításában.

## Milyen előnyei voltak az M-M-RVaxPro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az M-M-RVaxPro a vizsgálatok során hatásosnak bizonyult a kanyaró, mumpsz és rubeola ellen védelmet nyújtó, megfelelő mennyiségű antitest termelésének kiváltásában.

Egy 1279 gyermek bevonásával végzett vizsgálatban az M-M-RVaxPro az összehasonlító vakcinával azonos mértékű immunválaszt váltott ki, vagyis a beoltott betegek több mint 98%-a rendelkezett a három vírussal szemben elegendő mennyiségű antitesttel. Egy második, 1997 gyermeke kiterjedő, kifejezetten a mumpszra vonatkozó vizsgálat kimutatta, hogy az M-M-RVaxPro a mumpsszal szemben elegendő mennyiségű antitest termelését eredményezte, míg a harmadik, 776 gyermekkel végzett vizsgálatból az derült ki, hogy az M-M-RVaxPro azonos immunválaszt váltott ki, függetlenül attól, hogy izomba vagy bőr alá adott injekcióban alkalmazták-e.

Egy 1620 csecsemőre kiterjedő negyedik vizsgálatot is végeztek ProQuad-dal (ez az M-M-RVaxPro vírusaihoz hasonló, legyengített vírusokat tartalmazó vakcina). Ez a vizsgálat azt igazolta, hogy a második dózist követően a mumpsz és a rubeola elleni antitestek termelése hasonló mértékű volt a már 9 hónapos koruktól beoltott csecsemőknél, mint azoknál, akiknél az oltást 12 hónapos korban kezdték. Azonban a kanyaróval szembeni immunválasz alacsonyabb volt azoknál a csecsemőknél, akiknél a vakcinát 9 hónapos kortól alkalmazták.

## Milyen kockázatokkal jár az M-M-RVaxPro alkalmazása?

Az M-M-RVaxPro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a láz (38,5°C vagy ennél magasabb) és az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom és duzzanat. Az injekció beadásának helyén kevésbé gyakran fordultak elő reakciók, amikor a vakcinát izomba adták be. Az M-M-RVaxPro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az M-M-RVaxPro nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni bármely vakcinával, illetve az összetevők bármelyikével, beleértve a neomicin (egy antibiotikum) szemben. Az M-M-RVaxPro nem alkalmazható terhesség, lázzal járó betegség (38,5°C felett) vagy aktív kezeltetlen tuberkulózis (TB) esetén. A vakcina nem

alkalmazható bizonyos vér-, illetve immunbetegségek esetén sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### **Miért engedélyezték az M-M-RVaxPro forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az M-M-RVaxPro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban az M-M-RVaxPro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az M-M-RVaxPro-t gyártó vállalat folytatja a mellékhatások figyelemmel kísérését annak megállapítása érdekében, hogy a rekombináns albuminnak az M-M-RVaxPro gyártási folyamatában történő alkalmazása előidéz-e mellékhatásokat, például allergiás reakciókat.

Az M-M-RVaxPro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **Az M-M-RVaxPro-val kapcsolatos egyéb információ**

2006. május 5-én az Európai Bizottság az M-M-RVaxPro-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az M-M-RVaxPro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az M-M-RVaxpro-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2017.