



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

M-M-RVaxPro

vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvoji)

Šis dokumentas yra M-M-RVaxPro Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti M-M-RVaxPro.

Praktinės informacijos apie JM-M-RVaxPro vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra M-M-RVaxPro ir kam jis vartojamas?

M-M-RVaxPro skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 mėnesių skiepyti nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (vokiškųjų tymų). Tam tikrais išskirtiniais atvejais ji gali būti skiriama ir devynių mėnesių kūdikiams.

M-M-RVaxPro sudėtyje yra gyvų susilpnintų tymų, kiaulytės ir raudonukės virusų.

Kaip vartoti M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas.

Vienkartinė vaisto dozė jaunesniems vaikams švirkščiami į raumenį ar po oda, geriausia šlaunies srityje, vyresniems vaikams ir suaugusiesiems – į žasto raumenį. Trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis) sergantiems ar kraujo krešėjimo sutrikimų turintiems žmonėms vakcina turi būti švirkščiami į poodį, kad neprasidėtų kraujavimas. Žmonėms, kuriems pirmoji dozė buvo neveiksminga, mažiausiai po 4 savaičių galima skirti antrą dozę.

Vakciną galima skirti 9–12 mėnesių kūdikiams, jeigu manoma, kad jiems kyla didesnė rizika užsikrėsti šiais virusais, pavyzdžiui, jeigu lopšelyje kilo ligos protrūkis arba planuojama kūdikį vežtis ten, kur dažnai sergama tymais. Kai kūdikiui sukanka 12–15 mėnesių, jį reikia paskiepyti pakartotinai. Jiems taip pat gali būti papildomai skiriama vakcina nuo tymų.



Vakcinas galima įsigyti tik pateikus receptą. Vakcina skiriama pagal oficialias rekomendacijas.

Kaip veikia JM-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. M-M-RVaxPro sudėtyje yra nedidelis kiekis susilpnintų virusų, sukeliančių tymus, kiaulytę ir raudonukę. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos naikinančius antikūnus. Vėliau, šiems virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo šių virusų sukeltų ligų.

Kokia M-M-RVaxPro nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose įrodyta, kad M-M-RVaxPro veiksmingai skatina pakankamo kiekio nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės virusų apsaugančių antikūnų gamybą.

Tyrimė su 1 279 vaikais M-M-RVaxPro sukėlė tokį pat imuninės sistemos atsaką kaip lyginamoji vakcina: pakankamai visų trijų virusų antikūnų susidarė daugiau kaip 98 proc. paskiepytų pacientų organizme. Antrojo tyrimo su 1997 vaikais, kuriame buvo tiriamas poveikis kiaulytei, rezultatai parodė, kad M-M-RVaxPro paskatino pakankamą nuo kiaulytės apsaugančių antikūnų gamybą. Trečiojo tyrimo su 776 vaikais rezultatai parodė, kad poveikis imuninei sistemai buvo toks pat, nepaisant to, ar vakcina buvo švirkščiamą į raumenį, ar į poodį.

Ketvirtajame tyrimė su 1 620 kūdikių buvo tiriamas ProQuad (vakcinas, kurios sudėtyje yra panašių į M-M-RVaxPro susilpnintų virusų) poveikis. Ketvirtasis tyrimas parodė, kad kūdikiams, kurie pradėti skiepyti devynių mėnesių, nuo kiaulytės ir raudonukės apsaugantys antikūnai po antros dozės pradėjo gamintis panašiai, kaip kūdikių, kurie pradėti skiepyti 12 mėnesių. Vis dėlto kūdikių, kurie pradėti skiepyti devynių mėnesių, imuninės sistemos atsakas į tymus buvo silpnesnis.

Kokia rizika siejama su M-M-RVaxPro vartojimu?

Dažniausi M-M-RVaxPro šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra karščiavimas (kūno temperatūra – 38,5°C ar aukštesnė), odos paraudimas, skausmas ir tinimas injekcijos vietoje. Vakciną švirkščiant į raumenį, reakcijos injekcijos vietoje pasireiškėdavo rečiau. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant M-M-RVaxPro, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

M-M-RVaxPro negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) bet kuriai tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcinai ar jų sudedamosioms dalims, taip pat neomicinui (antibiotikui). M-M-RVaxPro negalima vartoti nėštumo metu, karščiuojant (daugiau nei 38,5°C) arba sergant aktyvia negydoma tuberkulioze. Vakcinas taip pat negalima skirti pacientams, kurie serga tam tikromis kraujų ar imuninės sistemos ligomis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl M-M-RVaxPro buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad M-M-RVaxPro nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą M-M-RVaxPro vartojimą?

M-M-RVaxPro gaminanti bendrovė tęs šalutinių reiškinių tyrimus, siekdama išsiaiškinti, ar M-M-RVaxPro gamybos procese naudojamas rekombinantinis albuminas sukelia šalutinį poveikį (pvz., alergines reakcijas).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo M-M-RVaxPro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie JM-M-RVaxPro

Europos Komisija 2006 m. gegužės 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį M-M-RVaxPro registracijos pažymėjimą.

Išsamų M-M-RVaxPro EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą M-M-RVaxPro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-04.