



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

M-M-RVaxPro

masalu, parotīta un masaliņu vakcīna (dzīva)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *M-M-RVaxPro*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *M-M-RVaxPro* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *M-M-RVaxPro* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *M-M-RVaxPro* un kāpēc tās lieto?

M-M-RVaxPro ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos, pusaudžus un bērnus no 12 mēnešu vecuma pret masalām, parotītu un masaliņām. Īpašos gadījumos to var lietot zīdaiņiem no deviņu mēnešu vecuma.

M-M-RVAXPRO satur dzīvus, novājinātus masalu, parotīta un masaliņu vīrusus.

Kā lieto *M-M-RVaxPro*?

M-M-RVaxPro ir pieejama kā pulveris un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo injekciju šķīdumu.

To lieto injekcijas veidā, ievadot vienu devu muskulī vai zem ādas, jaunākiem bērniem vēlams augšstilbā, bet vecākiem bērniem un pieaugušajiem – plecā. Pacientiem ar trombocitopēniju (mazu trombocītu skaitu) vai jebkādiem asinsreces traucējumiem vakcīna jāievada tikai zem ādas, lai nepieļautu asiņošanu. Pacientiem, kuri nereaģē uz pirmo devu, var ievadīt otru devu pēc vismaz četrām nedēļām.

Zīdaiņus vecumā no deviņiem līdz 12 mēnešiem var vakcinēt, ja tie pakļauti īpašam riskam, piemēram, ja to aprūpes iestādē ir slimības uzliesmojums vai ja zīdains ceļo uz reģionu, kur masalas ir plaši izplatītas. Atkārtotu vakcinēšanu veic vecumā no 12 līdz 15 mēnešiem. Mazuļiem var ievadīt arī papildu vakcīnu pret masalām.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. To lieto saskaņā ar apstiprinātiem ieteikumiem.



Kā *M-M-RVaxPro* darbojas?

M-M-RVaxPro ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *M-M-RVaxPro* nelielā daudzumā satur novājinātus masalu, parotīta un masaliņu vīrusus. Kad persona tiek vakcinēta, imūnsistēma atpazīst inaktivētos vīrusus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, saskaroties ar jebkuru no šo vīrusu celmiem, imūnsistēma spēs ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas palīdz aizsargāties pret šo vīrusu izraisītajām slimībām.

Kādas bija *M-M-RVaxPro* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos ir pierādīts, ka *M-M-RVaxPro* ir efektīva, izraisot pietiekami daudz antivielu veidošanos pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām.

Pētījumā, kurā piedalījās 1 279 bērni, *M-M-RVaxPro* izraisīja tāda paša līmeņa imūnreakciju kā salīdzinājumam lietotā vakcīna, kad vairāk nekā 98 % vakcinēto pacientiem bija pietiekama līmeņa antivielas pret trim vīrusiem. Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 1 997 bērni, un kurā pievērsās tieši parotītam, tika secināts, ka *M-M-RVaxPro* izraisīja pietiekamu antivielu veidošanos pret parotītu; trešajā pētījumā, kurā piedalījās 776 bērni, tika secināts, ka *M-M-RVaxPro* izraisīja tādas pašas imūnreakcijas, neskatoties uz to, vai injekcija veikta muskulī vai zem ādas.

Ceturtais pētījums, kurā piedalījās 1 620 zīdaiņi, tika veikts ar *ProQuad* (vakcīnu, kas satur *M-M-RVaxPro* sastāvā esošajiem līdzīgus novājinātus vīrusus). Šis pētījums parādīja, ka pēc otrās devas, antivielu ražošana pret epidēmisko parotītu un masaliņām zīdaiņiem, kas sākuši vakcināciju deviņus mēnešu vecumā, bija līdzīga kā zīdaiņiem, kas sākuši vakcināciju 12 mēnešu vecumā.

Taču imūnreakcija pret masalu vīrusu bija zemāka zīdaiņiem, kuriem vakcinācija tika veikta deviņu mēnešu vecumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *M-M-RVaxPro*?

Visbiežākās *M-M-RVaxPro* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir drudzis (38,5°C vai augstāka temperatūra) un piesārtums, sāpes un pietūkums injekcijas vietā. Reakcijas injekcijas vietā bija retākas gadījumos, kad vakcīna bija ievadīta muskulī. Pilnu visu *M-M-RVaxPro* izraisīto blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

M-M-RVAXPRO nedrīkst lietoti pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkādu masalu, parotīta un masaliņu vakcīnu vai kādu vakcīnas sastāvdaļu, ieskaitot neomicīnu (antibiotiku). *M-M-RVaxPro* nedrīkst ievadīt grūtniecības periodā, jebkuras slimības ar drudzi (virs 38,5°C) laikā vai pacientiem ar akūtu neārstētu tuberkulozi (TB). To nedrīkst ievadīt arī pacientiem ar atsevišķām asins vai imūnsistēmas slimībām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *M-M-RVaxPro* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka ieguvums, lietojot *M-M-RVaxPro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *M-M-RVaxPro* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *M-M-RVaxPro*, turpinās uzraudzīt blakusparādības, lai noskaidrotu, vai rekombinantā albumīna izmantošana *M-M-RVaxPro* ražošanā izraisa blakusparādības, piemēram, alerģiskas reakcijas.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *M-M-RVaxPro* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *M-M-RVaxPro*

Eiropas Komisija 2006. gada 5. maijā izsniedza *M-M-RVaxPro* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *M-M-RVaxPro* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *M-M-Rvaxpro*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2017.