



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### M-M-RVaxPro

vaċċin (ħaj) kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella (ħosba Ġermaniża)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal M-M-RVaxPro. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' M-M-RVaxPro.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' M-M-RVaxPro, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X' inhu M-M-RVaxPro u għal xiex jintuża?

M-M-RVaxPro huwa vaċċin użat għall-protezzjoni ta' adulti u tfal minn 12-il xahar ' il fuq kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella (ħosba Ġermaniża). Taħt xi ċirkustanzi speċjali, jista' jintuża wkoll fit-trabi żgħar saħansitra ta' disa' xhur.

M-M-RVaxPro fih il-virusis ħajjin u attenwati (mdgħajfa) tal-ħosba, il-gattone u r-rubella.

### Kif jintuża M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jiffurmaw sospensjoni għall-injezzjoni.

Jingħata bħala doża waħda injettata f' muskolu jew taħt il-ġilda, preferibbilment fil-koxox ta' tfal iżgħar u fl-ispalla fi tfal akbar u fl-adulti. Għal nies bi tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini fid-dem) jew b' xi problema ta' tgħaqid tad-dem, il-vaċċin għandu jiġi injettat biss taħt il-ġilda biex tiġi evitata l-fsada. Persuni li ma jirrispondux għall-ewwel doża jistgħu jingħataw it-tieni doża wara mill-anqas erba' ġimgħat.

Trabi ta' bejn disa' u tnax-il xahar jistgħu jingħataw il-vaċċin jekk jiġu kkunsidrati bħala f' riskju speċjali, pereżempju, jekk ikun hemm tifqigħa f' centru fejn jinżammu t-tfal matul il-jum jew jekk it-tarbiya ser issiefer f' zona fejn il-ħosba hija komuni. Għandhom jitlaqqmu mill-ġdid bejn 12 u 15-il xahar. Jistgħu wkoll jingħataw tilqima addizzjonali kontra l-ħosba.



Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b' ricetta ta' tabib. Jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

## **Kif jaħdem M-M-RVaxPro?**

M-M-RVaxPro huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. M-M-RVaxPro fih ammonti żgħar ta' forum ta' virusis mdgħajfa li jikkawżaw il-ħosba, il-gattone u r-rubella. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virusis mdgħajfa bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta tkun esposta għal kwalunkwe minn dawn il-virusis. Dan se jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-virusis.

## **X' benefiċċji wera M-M-RVaxPro f' dawn l-istudji?**

M-M-RVaxPro ntwera fi studji li huwa effettiv fl-attivazzjoni tal-produzzjoni ta' ammont suffiċjenti ta' antikorpi għall-protezzjoni kontra l-ħosba, il-gattone, u r-rubella.

Fi studju fuq 1,279 tifel u tifla, M-M-RVaxPro attiva l-istess livell ta' rispons immunitarju bħal vaċċin komparatur, b' aktar minn 98% tal-pazjenti mlaqqma jkollhom livelli suffiċjenti ta' antikorpi kontra t-tliet virusis. It-tieni studju fuq 1,997 tifel u tifla li ħares speċifikament lejn il-gattone wera li M-M-RVaxPro wassal għal ammonti suffiċjenti ta' antikorpi kontra l-gattone, filwaqt li t-tielet studju fuq 776 tifel u tifla wera li r-risponsi immunitarji attivati b' M-M-RVaxPro kienu l-istess irrispettivament minn jekk ġiex injettat f' muskolu jew taħt il-ġilda.

Ir-raba' studju fuq 1,620 tarbija sar bi ProQuad (vaċċin li fih virusis mdgħajfa simili għal dawk f'M-M-PVaxPro). Dan l-istudju wera li, wara t-tieni doża, il-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-gattone u r-rubella fi trabi li bdew it-tilqim sa mill-età żgħira ta' disa' xhur kienet simili għal dik fi trabi li bdew it-tilqim ta' 12-il xahar. Madankollu, ir-rispons immunitarju għall-ħosba kien aktar baxx fi trabi li bdew it-tilqim ta' disa' xhur.

## **X' inhuma r-riskji assoċjati ma' M-M-RVaxPro?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' M-M-RVaxPro (li dehru f' aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma deni (38.5°C jew aktar), u ħmura, uġiegħ u neffa fis-sit tal-injezzjoni. Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu anqas komuni meta l-vaċċin ġie injettat fil-muskolu. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b' M-M-RVaxPro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

M-M-RVaxPro ma għandux jintuża f' nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal xi vaċċin tal-ħosba, il-gattone jew ir-rubella, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor, inkluż in-neomicina (antibijotiku). M-M-RVaxPro ma għandux jingħata waqt it-tqala, xi marda bid-deni (aktar minn 38.5°C) jew tuberkulożi attiva u mhux ikkurata (TB). Lanqas m' għandu jingħata lil pazjenti b' ċertu mard tad-demmi jew tas-sistema immunitarja. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat M-M-RVaxPro?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' M-M-RVaxPro huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X' mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' M-M-RVaxPro?**

Il-kumpanija li timmanifattura M-M-RVaxPro ser tkompli tissorvelja l-effetti sekondarji biex tara jekk l-użu tal-albumina rikombinanti fil-proċess tal-manifattura ta' M-M-RVaxPro jwassalx għal effetti sekondarji bħal reazzjonijiet allergiċi.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' M-M-RVaxPro ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar M-M-RVaxPro**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal M-M-RVaxPro valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-5 ta' Mejju 2006.

L-EPAR sħiħ għal M-M-RVaxPro jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b' M-M-RVaxpro, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 04-2017.