



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

M-M-RVaxPro

Vaccin (levend) tegen mazelen, bof en rodehond

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor M-M-RVaxPro. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van M-M-RVaxPro.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van M-M-RVaxPro.

Wat is M-M-RVaxPro en wanneer wordt het voorgeschreven?

M-M-RVaxPro wordt gebruikt om volwassenen en kinderen vanaf twaalf maanden te vaccineren tegen mazelen, bof en rodehond. Onder speciale omstandigheden kan het ook worden gebruikt voor baby's vanaf negen maanden.

M-M-RVaxPro bevat levende, maar verzwakte virussen van mazelen, bof en rodehond.

Hoe wordt M-M-RVaxPro gebruikt?

M-M-RVaxPro is beschikbaar in de vorm van poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Het wordt als injectie in één enkele dosis toegediend in een spier of vlak onder de huid, bij voorkeur in de dij bij jongere kinderen en in het schoudergebied bij oudere kinderen en volwassenen. Bij personen met trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) of met problemen met de bloedstolling moet het vaccin alleen onder de huid worden geïnjecteerd om bloedingen te voorkomen. Aan personen die niet op de eerste dosis reageerden, kan een tweede dosis worden gegeven, maar die mag niet eerder dan vier weken na de eerste injectie worden toegediend.

Baby's tussen negen en twaalf maanden oud kunnen het vaccin toegediend krijgen indien ze een hoog risico lopen, bijvoorbeeld wanneer er een uitbraak is in een kinderdagverblijf of indien de baby naar een gebied reist waar mazelen vaak voorkomt. De baby's moeten opnieuw gevaccineerd worden als ze



tussen de twaalf en vijftien maanden oud zijn. Een aanvullend vaccin tegen mazelen kan ook toegediend worden.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. M-M-RVaxPro wordt toegediend in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Hoe werkt M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. M-M-RVaxPro bevat kleine hoeveelheden van verzwakte vormen van de virussen die mazelen, bof en rodehond verwekken. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de verzwakte virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het later opnieuw aan deze virussen wordt blootgesteld. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen ziekten die door deze virussen worden veroorzaakt.

Welke voordelen bleek M-M-RVaxPro tijdens studies te hebben?

M-M-RVaxPro bleek in studies werkzaam te zijn bij het teweegbrengen van de productie van een voldoende aantal antilichamen tegen mazelen, bof en rodehond.

In een onderzoek onder 1 279 kinderen leidde M-M-RvaxPro tot hetzelfde niveau aan immunrespons als een vergelijkingsvaccin: meer dan 98% van de gevaccineerde patiënten bleken voldoende antilichamen tegen de drie virussen te hebben. In een tweede onderzoek onder 1 997 kinderen werd meer in het bijzonder gekeken naar de bof en bleek M-M-RvaxPro voldoende antilichamen tegen deze ziekte aan te maken. In een derde onderzoek onder 776 kinderen bleek de door M-M-RvaxPro veroorzaakte immunrespons gelijk ongeacht of het vaccin in een spier of onderhuids werd geïnjecteerd.

Een vierde onderzoek onder 1 620 baby's werd uitgevoerd met ProQuad (een vaccin met soortgelijke verzwakte virussen als in M-M-RVaxPro). Dit onderzoek toonde aan dat de aanmaak van antilichamen tegen bof en rodehond bij baby's die al op de leeftijd van negen maanden werden gevaccineerd, na de tweede dosis vergelijkbaar was als bij baby's die de vaccinatie met twaalf maanden kregen. De immunrespons van mazelen was echter lager bij baby's bij wie met negen maanden met de vaccinatie was begonnen.

Welke risico's houdt het gebruik van M-M-RvaxPro in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten die M-M-RvaxPro kregen toegediend (waargenomen bij meer dan 1 op de 10), waren koorts (38,5°C of hoger) en roodheid, pijn en zwelling op de injectieplaats. Wanneer het vaccin in een spier werd geïnjecteerd, kwamen minder vaak reacties voor op de plaats van injectie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van M-M-RVaxPro.

M-M-RVaxPro mag niet worden toegediend aan personen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor vaccins tegen mazelen, bof of rodehond, of voor een van de andere bestanddelen, waaronder neomycine (een antibioticum). M-M-RVaxPro mag niet worden toegediend tijdens de zwangerschap, in geval van ziekte met koorts (hoger dan 38,5°C) of bij actieve onbehandelde tuberculose (tbc). Het mag evenmin worden toegediend wanneer de patiënt bepaalde bloedaandoeningen heeft of aandoeningen die het afweersysteem beïnvloeden. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is M-M-RVaxPro goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van M-M-RVaxPro groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van M-M-RVaxPro te waarborgen?

Het bedrijf dat M-M-RVaxPro produceert, zal de bijwerkingen ervan in het oog blijven houden om te zien of het gebruik van recombinant albumine in het productieproces van M-M-RVaxPro tot bijwerkingen zoals allergische reacties leidt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van M-M-RVaxPro, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige inlichtingen over M-M-RVaxPro

De Europese Commissie heeft op 5 mei 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van M-M-RVaxPro verleend.

Het volledige EPAR voor M-M-RVaxPro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met M-M-RVaxPro.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2017.