



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### M-M-RVaxPro

#### szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (żywa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu M-M-RVaxPro. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu M-M-RVaxPro.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku M-M-RVaxPro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Co to jest produkt M-M-RVaxPro i w jakim celu się go stosuje?

M-M-RVaxPro jest szczepionką stosowaną do ochrony osób dorosłych i dzieci od 12. miesiąca życia przed odra, świnką i różyczką. W szczególnych okolicznościach można jej używać również u niemowląt już od 9. miesiąca życia.

M-M-RVaxPro zawiera żywe atenuowane (osłabione) wirusy odry, świnki i różyczki.

#### Jak stosować produkt M-M-RVaxPro?

Szczepionka M-M-RVaxPro jest dostępna w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Podaje się ją w jednej dawce wstrzykiwanej domięśniowo lub podskórnie, najlepiej w okolicy ud u młodszych dzieci lub w okolicy ramienia w przypadku starszych dzieci i osób dorosłych. W przypadku osób z małopłytkowością (obniżona liczba płytek krwi) lub problemami z krzepliwością krwi szczepionkę należy podawać wyłącznie podskórnie, aby uniknąć krwawienia. Osobom, u których nie wystąpiła odpowiedź na pierwszą dawkę, można podać drugą dawkę po co najmniej czterech tygodniach.

Niemowlętom w wieku od 9 do 12 miesięcy można podać szczepionkę w przypadku, gdy są szczególnie zagrożone, np. jeżeli doszło do wystąpienia ogniska choroby w żłobku lub jeżeli niemowlę podróżuje do



miejsc, w których często występuje odra. Niemowlę należy ponownie zaszczepić w wieku od 12 do 15 miesięcy. Można je również dodatkowo zaszczepić przeciwko odrze.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę podaje się zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

## **Jak działa produkt M-M-RVaxPro?**

M-M-RVaxPro jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka M-M-RVaxPro zawiera małe ilości osłabionych postaci wirusów odpowiadających za zachorowanie na odrę, świnkę i różyczkę. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje osłabione wirusy jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu z którymkolwiek z tych wirusów dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy. Pomoże to chronić organizm przed chorobami wywołanymi przez te wirusy.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu M-M-RVaxPro zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach wykazano, że szczepionka M-M-RVaxPro jest skuteczna w stymulowaniu produkcji wystarczającej ilości przeciwciał w celu ochrony przed odrą, świnką i różyczką.

W badaniu z udziałem 1279 dzieci produkt M-M-RVaxPro wywoływał wytworzenie takiego samego poziomu odpowiedzi immunologicznej co szczepionka porównawcza: u ponad 98% zaszczepionych pacjentów wystąpił wystarczający poziom przeciwciał przeciw tym trzem wirusom. W drugim badaniu u 1997 dzieci dotyczącym w szczególności świnki wykazano, że szczepionka M-M-RVaxPro doprowadziła do wytworzenia wystarczających ilości przeciwciał przeciw śwince, a w trzecim badaniu u 776 dzieci wykazano, że odpowiedź immunologiczna wywołana szczepionką M-M-RVaxPro jest taka sama, niezależnie od tego, czy produkt wstrzyknięto w mięsień czy podskórnice.

Czwarte badanie z udziałem 1620 niemowląt przeprowadzono z zastosowaniem produktu ProQuad (szczepionka zawierająca osłabione wirusy podobne do tych zawartych w M-M-RVaxPro). W tym badaniu wykazano, że po podaniu drugiej dawki poziom przeciwciał przeciw śwince i różyczce u niemowląt, których szczepienia rozpoczęto w wieku 9 miesięcy, był podobny do poziomu u niemowląt, których szczepienia rozpoczęto w wieku 12 miesięcy. Jednak odpowiedź immunologiczna dotycząca odry była niższa u niemowląt, których szczepienia rozpoczęto w wieku 9 miesięcy.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu M-M-RVaxPro?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu M-M-RVaxPro (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to gorączka (temperatura 38,5°C lub wyższa) oraz zaczerwienienie, ból i obrzmienie w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia występowały rzadziej, gdy szczepionkę podawano domięśniowo. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki M-M-RVaxPro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki M-M-RVaxPro nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na jakąkolwiek szczepionkę przeciwko odrze, śwince lub różyczce lub na którykolwiek składnik szczepionki, w tym na neomycynę (antybiotyk). Szczepionki M-M-RVaxPro nie wolno podawać w czasie ciąży, choroby z gorączką (powyżej 38,5°C) lub aktywnej, nieleczonej gruźlicy. Szczepionki nie wolno również podawać pacjentom z niektórymi chorobami krwi lub układu odpornościowego. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt M-M-RVaxPro?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu M-M-RVaxPro przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu M-M-RVaxPro?**

Firma wytwarzająca szczepionkę M-M-RVaxPro będzie w dalszym ciągu monitorować działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki oraz obserwować, czy użycie rekombinowanej albuminy w procesie wytwarzania szczepionki M-M-RVaxPro może prowadzić do działań niepożądanych w postaci reakcji alergicznych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu M-M-RVaxPro w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu M-M-RVaxPro**

W dniu 5 maja 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu M-M-RVaxPro do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu M-M-RVaxPro znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem M-M-RVaxPro należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2017.