



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

M-M-RVaxPro

vacina (viva) contra o sarampo, a papeira e a rubéola

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao M-M-RVaxPro. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do M-M-RVaxPro.

Para obter informações práticas sobre a utilização do M-M-RVaxPro, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o M-M-RVaxPro e para que é utilizado?

O M-M-RVaxPro é uma vacina usada para proteger adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 meses contra o sarampo, a papeira e a rubéola. Em circunstâncias especiais, pode também ser usada em bebés a partir dos nove meses.

O M-M-RVaxPro contém uma forma viva atenuada (enfraquecida) dos vírus do sarampo, da papeira e da rubéola.

Como se utiliza o M-M-RVaxPro?

O M-M-RVaxPro é um pó e um solvente para preparação de uma solução injetável.

É administrado na forma de uma dose por injeção num músculo ou sob a pele, de preferência na coxa nas crianças pequenas e no ombro nas crianças de idade superior e nos adultos. Nas pessoas com trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas) ou problemas de coagulação sanguínea, a vacina só deve ser injetada por via subcutânea (sob a pele), para evitar a ocorrência de hemorragia. Às pessoas que não respondam à primeira dose pode ser administrada uma segunda dose após, pelo menos, quatro semanas.

A vacina pode ser administrada a bebés entre os nove e os 12 meses suscetíveis de estarem expostos a um risco acrescido como, por exemplo, em caso de surto na creche ou se o bebé viajar para uma



região onde o sarampo é frequente. Deve repetir-se a vacina entre os 12 e os 15 meses de idade. Também podem receber uma vacinação adicional contra o sarampo.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica. O M-M-RVaxPro é administrado de acordo com as recomendações oficiais.

Como funciona o M-M-RVaxPro?

O M-M-RVaxPro é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. O M-M-RVaxPro contém pequenas quantidades de formas atenuadas dos vírus causadores do sarampo, da papeira e da rubéola. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os vírus atenuados como sendo «estranhos» ao organismo e produz os anticorpos correspondentes. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a qualquer uma dessas estirpes de vírus. Isto ajuda a proteger contra as doenças causadas por estes vírus.

Quais os benefícios demonstrados pelo M-M-RVaxPro durante os estudos?

Os estudos realizados demonstraram que o M-M-RVaxPro é eficaz na indução da produção de uma quantidade suficiente de anticorpos para a proteção contra o sarampo, a papeira e a rubéola.

Num estudo em 1279 crianças, o M-M-RVaxPro induziu o mesmo nível de resposta imunitária que a vacina comparadora, sendo que mais de 98 % de doentes vacinados possuíam níveis suficientes de anticorpos contra os três vírus. Um segundo estudo em 1997 crianças examinou especificamente a papeira e demonstrou que o M-M-RVaxPro resultou em quantidades suficientes de anticorpos contra a papeira. Um terceiro estudo em 776 crianças demonstrou que a resposta imunitária desencadeada pelo M-M-RVaxPro foi a mesma independentemente de ter sido injetado num músculo ou sob a pele.

Um quarto estudo em 1620 bebés foi realizado com o ProQuad (uma vacina que contém vírus atenuados similares aos do M-M-RVaxPro). Este estudo demonstrou que, após a segunda dose, a produção de anticorpos contra a papeira e a rubéola nos bebés que tinham iniciado a vacinação com nove meses de idade era semelhante aos que tinham iniciado a vacinação aos 12 meses. Não obstante, no caso do sarampo, a resposta imunitária foi inferior nos bebés que tinham iniciado a vacinação com nove meses de idade.

Quais são os riscos associados ao M-M-RVaxPro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao M-M-RVaxPro (observados em mais de 1 doente em cada 10) são febre (38,5 °C ou superior) e vermelhidão, dor e inchaço no local de injeção. As reações no local de injeção foram menos comuns quando a vacina foi injetada num músculo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao M-M-RVaxPro, consulte o Folheto Informativo.

O M-M-RVaxPro não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) a qualquer vacina contra o sarampo, a papeira e a rubéola, ou a qualquer dos seus ingredientes, incluindo a neomicina (um antibiótico). O M-M-RVaxPro é contraindicado durante a gravidez, durante qualquer doença associada a febre (superior a 38,5°C) ou tuberculose ativa não tratada (TB). O M-M-RVaxPro é contraindicado em doentes com determinadas doenças do sangue ou do sistema imunitário. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o M-M-RVaxPro?

O CHMP concluiu que os benefícios do M-M-RVaxPro são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do M-M-RVaxPro?

A empresa que produz o M-M-RVaxPro vai continuar a estudar os efeitos secundários, para verificar se a utilização da albumina recombinante no processo de fabrico do M-M-RVaxPro provoca efeitos secundários, tais como reações alérgicas.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do M-M-RVaxPro.

Outras informações sobre o M-M-RVaxPro

Em 5 de maio de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento M-M-RVaxPro.

O EPAR completo sobre o M-M-RVaxPro pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o M-M-RVaxPro, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2017.