



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

M-M-RVaxPro

vaccin (viu) împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru M-M-RVaxPro. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea M-M-RVaxPro.

Pentru informații practice privind utilizarea M-M-RVaxPro, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este M-M-RVaxPro și pentru ce se utilizează?

M-M-RVaxPro este un vaccin utilizat pentru protejarea adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 12 luni împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei (rujeola germană). În unele situații speciale, se poate utiliza și la sugarii în vârstă de nouă luni.

M-M-RVaxPro conține virusuri vii atenuate (slăbite) de rujeolă, oreion și rubeolă.

Cum se utilizează M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o suspensie injectabilă.

Se administrează o doză prin injecție intramusculară sau subcutanată, de preferință în coapsă, la copiii mai mici, și în zona umărului, la copiii mai mari și la adulți. La persoanele cu trombocitopenie (număr mic de trombocite) sau cu probleme de coagulare a sângelui, vaccinul trebuie injectat numai subcutanat pentru a se evita sângerarea. Persoanelor care nu au răspuns la prima doză li se poate administra o a doua doză după cel puțin patru săptămâni.

Sugarilor cu vârsta între nouă și 12 luni li se poate administra vaccinul dacă se consideră că sunt expuși unui risc special, cum ar fi apariția unui focar într-o creșă sau dacă sugarul călătorește într-o zonă unde rujeola este frecventă. Aceștia trebuie revaccinați într-un interval de 12 până la 15 luni. Totodată, li se poate administra un vaccin suplimentar împotriva rujeolei.



Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează conform recomandărilor oficiale.

Cum acționează M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. M-M-RVaxPro conține cantități mici din forme slăbite ale virusurilor care produc rujeola, oreionul și rubeola. Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște virusurile slăbite ca „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când este expus la oricare din aceste virusuri. Acest lucru va ajuta la protejarea împotriva bolilor cauzate de aceste virusuri.

Ce beneficii a prezentat M-M-RVaxPro pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat în studii că M-M-RVaxPro este eficace în declanșarea producerii unei cantități suficiente de anticorpi pentru protejarea împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei.

Într-un studiu efectuat pe 1 279 de copii, M-M-RVaxPro a declanșat același nivel de răspuns imunitar ca un vaccin comparator, peste 98 % din pacienții vaccinați având niveluri suficiente de anticorpi împotriva celor trei virusuri. Un al doilea studiu, efectuat pe 1 997 de copii și care a analizat în mod specific oreionul, a arătat că M-M-RVaxPro a dus la niveluri suficiente de anticorpi împotriva oreionului, în timp ce un al treilea studiu, efectuat pe 776 de copii, a arătat că răspunsurile imunitare declanșate de M-M-RVaxPro erau aceleași indiferent dacă administrarea era prin injecție intramusculară sau subcutanată.

Într-un al patrulea studiu, efectuat pe 1 620 de sugari, s-a folosit ProQuad (un vaccin care conține virusuri slăbite similare cu cele ale M-M-RVaxPro). Acest studiu a arătat că, după a doua doză, producerea de anticorpi împotriva oreionului și rubeolei la sugari la care vaccinarea a început de la vârsta de nouă luni era similară cu cea observată la sugari la care vaccinarea a început de la vârsta de 12 luni. Răspunsul imunitar pentru rujeolă a fost însă mai scăzut la sugarii la care vaccinarea a început la vârsta de nouă luni.

Care sunt riscurile asociate cu M-M-RVaxPro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu M-M-RVaxPro (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt febră (38,5°C sau peste) și roșeață, dureri și umflături la locul injecției. Reacțiile la locul injecției au fost mai puțin frecvente când vaccinul a fost injectat intramuscular. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu M-M-RVaxPro, citiți prospectul.

M-M-RVaxPro este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la orice vaccin împotriva rujeolei, oreionului sau rubeolei sau la oricare dintre celelalte ingrediente, inclusiv neomicina (un antibiotic). Este contraindicată administrarea M-M-RVaxPro în timpul sarcinii, în caz de boală însoțită de febră (peste 38,5°C) sau de tuberculoză netratată activă (TB). De asemenea, este contraindicat la pacienții cu anumite boli hematologice sau ale sistemului imunitar. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat M-M-RVaxPro?

CHMP a hotărât că beneficiile M-M-RVaxPro sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a M-M-RVaxPro?

Compania care produce M-M-RVaxPro va monitoriza în continuare reacțiile adverse pentru a vedea dacă utilizarea albuminei recombinante în procesul de fabricare a M-M-RVaxPro duce la reacții adverse, cum ar fi reacțiile alergice.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a M-M-RVaxPro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre M-M-RVaxPro

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru M-M-RVaxPro, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 mai 2006.

EPAR-ul complet pentru M-M-RVaxPro este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu M-M-RVaxPro, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2017.