



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

M-M-RVaxPro

cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (živo)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo M-M-RVaxPro. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila M-M-RVaxPro naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo M-M-RVaxPro in za kaj se uporablja?

Zdravilo M-M-RVaxPro je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok, starejših od 12 mesecev, pred ošpicami, mumpsu in rdečkami (nemškimi ošpicami). V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko uporablja tudi pri dojenčkih, starejših od devet mesecev.

Cepivo M-M-RVaxPro vsebuje žive, oslajljene viruse ošpic, mumpsa in rdečk.

Kako se zdravilo M-M-RVaxPro uporablja?

Zdravilo M-M-RVaxPro je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje.

Daje se v enkratnem odmerku z injiciranjem v mišico ali pod kožo, pri mlajših otrocih v stegno, pri starejših otrocih in odraslih pa v ramenski predel. Ljudem s trombocitopenijo (nizko ravno trombocitov) ali težavami s strjevanjem krvi je treba cepivo injicirati samo pod kožo, da se prepreči krvavenje. Osebe, ki se niso odzvale na prvi odmerek, lahko drugi odmerek prejmejo po najmanj štirih tednih.

Dojenčki v starosti od devet do dvanajst mesecev se lahko cepijo, če se oceni, da so izpostavljeni posebnemu tveganju, če je na primer prišlo do izbruha bolezni v jasliah ali če dojenček potuje na območja, na katerih so ošpice pogoste. Ponovno cepljenje je treba opraviti v starosti od 12 do 15 mesecev. Dodatno so lahko cepljeni tudi proti ošpicam.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Cepivo se daje v skladu z uradnimi priporočili.



Kako zdravilo M-M-RVaxPro deluje?

Zdravilo M-M-RVaxPro je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo M-M-RVaxPro vsebuje majhne količine oslabljenih oblik virusov, ki povzročajo ošpice, mumps in rdečke. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna oslabljene viruse kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi kateremu od teh virusnih sevov bo imunski sistem lahko hitreje tvoril protitelesa. To prispeva k obrambi pred boleznimi, ki jih ti virusi povzročajo.

Kakšne koristi je zdravilo M-M-RVaxPro izkazalo v študijah?

V študijah je bilo dokazano, da je cepivo M-M-RVaxPro učinkovito pri sprožanju tvorjenja zadostne količine protiteles za zaščito pred ošpicami, mumpsom in rdečkami.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 1 279 otrok, je cepivo sprožilo enake ravni imunskega odziva kot primerljivo cepivo, saj je več kot 98 % cepljenih oseb razvilo zadostne ravni protiteles proti vsem trem virusom. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 1 997 otrok in v kateri so zlasti proučevali mumps, je bilo dokazano, da je cepivo M-M-RVaxPro sprožilo zadostne količine protiteles proti mumpsu, medtem ko je tretja študija s 776 otroki pokazala, da so bili imunski odzivi, ki jih je sprožilo cepivo M-M-RVaxPro, enaki ne glede na to, ali je bilo cepivo injicirano v mišico ali pod kožo.

Četrta študija, ki je vključevala 1 620 dojenčkov, je bila izvedena z zdravilom ProQuad (cepivom, ki vsebuje podobne oslabljene viruse kot cepivo M-M-RVaxPro). V njej je bilo dokazano, da je bila po drugem odmerku tvorba protiteles proti mumpsu in rdečkam pri dojenčkih, ki so bili prvič cepljeni pri devetih mesecih, podobna ravnem, ki so jih opazili pri dojenčkih, ki so cepljenje začeli pri 12 mesecih. Vendar pa je bil imunski odziv proti mumpsu manjši pri dojenčkih, ki so bili prvič cepljeni pri devetih mesecih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom M-M-RVaxPro?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva M-M-RVaxPro (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so povišana telesna temperatura (38,5 C ali višja) ter pordelost, bolečina in otekline na mestu injiciranja. Reakcije na mestu injiciranja so bile manj pogoste, če je bilo cepivo injicirano v mišico. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila M-M-RVaxPro, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva M-M-RVaxPro ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) katero koli cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ali katero koli sestavino zdravila, vključno z neomicinom (antibiotikom). Cepivo se ne sme uporabiti med nosečnostjo, katero koli boleznijo s povišano telesno temperaturo (nad 38,5°C) ali aktivno nezdravljeno tuberkulozo (TB). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi obolenji ledvic ali jeter. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo M-M-RVaxPro odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila M-M-RVaxPro večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila M-M-RVaxPro?

Družba, ki izdeluje cepivo M-M-RVaxPro, bo spremljala neželene učinke, da bo ugotovila, ali uporaba rekombinantnega albumina v postopku izdelave cepiva povzroča neželene učinke, kot so alergijske reakcije.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila M-M-RVaxPro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu M-M-RVaxPro

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom M-M-RVaxPro, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 5. maja 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo M-M-RVaxPro je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom M-M-RVaxPro preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2017.