



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/272118/2011  
EMA/H/C/000604

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### M-M-RVAXPRO

vaccin (levande) mot mässling, påssjuka och röda hund

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för M-M-RVAXPRO. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### **Vad är M-M-RVAXPRO?**

M-M-RVAXPRO är ett vaccin som innehåller levande försvagade mässling-, påssjuka- och röda hundvirus. Det finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, suspension.

#### **Vad används M-M-RVAXPRO för?**

M-M-RVAXPRO ges till vuxna och barn från 12 år och uppåt för att vaccinera mot mässling, påssjuka och röda hund. Under vissa särskilda omständigheter kan det även ges till spädbarn som är så små som nio månader.

Vaccinet är receptbelagt.

#### **Hur används M-M-RVAXPRO?**

M-M-RVAXPRO ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. Det ges som en dos som injiceras i en muskel eller under huden, helst ska den ges i låret på yngre barn och i överarmen på äldre barn och vuxna. På personer med trombocytopeni (lågt antal blodplättar) eller problem med blodkoaguleringen bör vaccinet bara injiceras under huden, detta för att undvika blödning. Personer som inte svarar på första dosen kan få en andra dos minst fyra veckor efter den första.

Barn i åldern 9–12 månader kan få vaccinet om de anses löpa en särskild risk, t.ex. vid sjukdomsutbrott på förskolan eller om barnet reser till ett område där mässling är vanligt



förekommande. Dessa barn bör omvaccineras vid 12–15 månaders ålder. De kan också få en ytterligare vaccination mot mässling.

## **Hur verkar M-M-RVAXPRO?**

M-M-RVAXPRO är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. M-M-RVAXPRO innehåller små mängder av försvagade virus som orsakar mässling, påssjuka och röda hund. När en person får vaccinet känner immunsystemet att de försvagade virusen är "okända" och producerar antikroppar mot dem. I framtiden kommer immunsystemet att tillverka antikroppar snabbare när det utsätts för någon av dessa virusstammar. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot de sjukdomar dessa virus orsakar.

M-M-RVAXPRO är mycket likt ett annat vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund som redan är godkänt (M-M-R II) men med en liten skillnad: Båda vaccinerna innehåller mycket små mängder av ett protein (albumin) som används i tillverkningsprocessen. Medan albuminet i M-M-R-II extraheras från humant blod erhålls albuminet i M-M-RVAXPRO med hjälp av rekombinant DNA-teknik (en teknik där en jäst får ta emot en gen (DNA) som gör att jästen kan producera proteinet).

## **Hur har M-M-RVAXPRO:s effekt undersökts?**

Tre huvudstudier genomfördes med M-M-RVAXPRO. I den första studien, som omfattade 1 279 barn, jämfördes M-M-RVAXPRO med ett liknande vaccin som framställts med hjälp av albumin från humant blod. I denna studie tittade man på vaccinets förmåga när det injicerades under huden att sätta igång produktionen av antikroppar mot virusen (immunogenicitet). I en andra studie på 1 997 barn inriktade man sig särskilt på påssjuka och undersökte om M-M-RVAXPRO när det injicerades under huden gav tillräckligt skydd mot sjukdomen. I en tredje studie på 776 barn jämfördes effekterna av M-M-RVAXPRO när det injicerades i muskeln och när det injicerades under huden.

En fjärde studie genomfördes med ProQuad (ett vaccin som innehåller liknande försvagade virus som dem i M-M-RVAXPRO) som gavs i två doser. I studien jämfördes immunsvaret hos barn som var 9 eller 11 månader gamla när de fick första dosen med det hos barn som var 12 månader gamla. Sammanlagt 1 620 barn deltog i denna studie.

## **Vilken nytta har M-M-RVAXPRO visat vid studierna?**

I den första studien framkallade M-M-RVAXPRO ett immunsvaret som låg på samma nivå som det med jämförelsevaccinet. Andelen patienter med tillräcklig mängd antikroppar mot de tre virusen var omkring 98 procent eller högre för båda vaccinerna. Den andra studien visade att M-M-RVAXPRO satte igång produktionen av tillräckliga mängder av antikroppar mot påssjuka. Den tredje studien visade att immunsvaret som M-M-RVAXPRO framkallade var detsamma oavsett om vaccinet injicerades i en muskel eller under huden. Den fjärde studien visade att produktionen av antikroppar mot påssjuka och röda hund efter den andra dosen vaccin var likvärdig hos barn som fick den första vaccinationen vid 9, 11 respektive 12 månaders ålder. Immunsvaret mot mässling var emellertid lägre hos barn som fick den första vaccinationen vid 9 månaders ålder.

## **Vilka är riskerna med M-M-RVAXPRO?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av M-M-RVAXPRO (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är feber (38,5°C eller högre), reaktioner på injektionsstället, smärta och svullnad. Reaktioner på injektionsstället var mindre vanliga när vaccinet injicerades i en muskel. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för M-M-RVAXPRO finns i bipacksedeln.

M-M-RVAXPRO ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot något vaccin mot mässling, påssjuka eller röda hund eller mot något annat innehållsämne, däribland neomycin (ett antibiotikum). M-M-RVAXPRO får inte ges under graviditet, vid sjukdom med feber (över 38,5 °C) eller vid aktiv obehandlad tuberkulos (TB). Det får inte heller ges till patienter med vissa blod- eller immunsjukdomar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

### **Varför har M-M-RVAXPRO godkänts?**

CHMP fann att fördelarna med M-M-RVAXPRO är större än riskerna och rekommenderade att M-M-RVAXPRO skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker användning av M-M-RVAXPRO?**

Företaget som tillverkar M-M-RVAXPRO fortsätter att övervaka biverkningarna för att se om användningen av rekombinant albumin i tillverkningsprocessen av M-M-RVAXPRO leder till biverkningar som t.ex. allergiska reaktioner.

### **Mer information om M-M-RVAXPRO**

Den 5 maj 2006 beviljade Europeiska kommissionen Sanofi Pasteur MSD SNC ett godkännande för försäljning av M-M-RVAXPRO som gäller i hela EU. Godkännandet för försäljning gäller utan tidsbegränsning.

EPAR finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med M-M-RVAXPRO finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2011.