



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

M-M-RVaxPro

vacuna (viva) contra el sarampión, las paperas y la rubéola

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para M-M-RVaxPro. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar M-M-RVaxPro.

Para más información sobre el tratamiento con M-M-RVaxPro, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es M-M-RVaxPro y para qué se utiliza?

M-M-RVaxPro es una vacuna utilizada para proteger a los adultos y niños mayores de 12 meses contra el sarampión, las paperas y la rubéola. En algunas circunstancias especiales puede utilizarse también en bebés a partir de nueve meses.

M-M-RVAXPRO es una vacuna que contiene virus vivos atenuados (debilitados) de sarampión, paperas y rubéola.

¿Cómo se administra M-M-RVAXPro?

Está formada por un polvo y un disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable.

Se administra en una sola dosis, que se inyecta en un músculo o debajo de la piel, preferiblemente en el muslo en niños de corta edad y en el brazo en niños de más edad y adultos. En las personas con trombocitopenia (concentración baja de glóbulos blancos) u otros trastornos de la coagulación sanguínea la vacuna deberá inyectarse solo debajo de la piel para evitar hemorragias. A las personas que no respondieron a la primera dosis se les podrá administrar una segunda dosis al menos cuatro semanas después de la primera.

Los bebés de entre 9 y 12 meses pueden ser vacunados si se considera que corren un riesgo especial, por ejemplo, si aparece un brote de la enfermedad en la guardería o el bebé viaja a una zona donde



sea común el sarampión. Deberán volver a ser vacunados entre los 12 y 15 meses. También podrán recibir una vacuna adicional frente al sarampión.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica. M-M-RVAXPRO se administra siguiendo las recomendaciones oficiales.

¿Cómo actúa M-M-RVAXPRO?

M-M-RVAXPRO es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. M-M-RVAXPRO contiene cantidades pequeñas de formas debilitadas de los virus que provocan el sarampión, las paperas y la rubéola. Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario reconoce los virus debilitados como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos con más rapidez cuando vuelva a verse expuesto a los virus. Los anticuerpos ayudarán a proteger su organismo contra las enfermedades causadas por dichos virus.

¿Qué beneficios ha demostrado tener M-M-RVaxPro en los estudios realizados?

M-M-RVaxPro ha demostrado en los estudios realizados su eficacia para provocar la producción de anticuerpos suficientes para proteger contra el sarampión, las paperas y la rubéola.

En un estudio realizado con 1279 niños, M-M-RVaxPro provocó el mismo nivel de respuesta inmunitaria que la vacuna de comparación. Para ambas vacunas, la proporción de pacientes con suficiente cantidad de anticuerpos frente a los tres virus fue de aproximadamente el 98% o más. Un segundo estudio con 1997 niños dirigido específicamente contra las paperas demostró que M-M-RVaxPro provocaba la producción de suficientes cantidades de anticuerpos frente a las paperas, mientras que un tercer estudio realizado con 776 niños demostró que la respuesta inmunitaria generada por M-M-RVAXPRO fue la misma independientemente de si se inyectó en el músculo o bajo la piel.

Se realizó un cuarto estudio con 1620 bebés a los que se administró ProQuad (una vacuna que contiene virus debilitados similares a los de M-M-RVAXPRO). Este estudio demostró que, después de la segunda dosis, la producción de anticuerpos contra las paperas y la rubéola a bebés cuya vacunación se inició a los nueve meses fue similar a la producción en bebés cuya vacunación se inició a los 12 meses. Sin embargo, la respuesta inmunitaria al sarampión fue menor en bebés que comenzaron la vacunación a los 9 meses.

¿Cuál es el riesgo asociado a M-M-RVaxPro?

Los efectos adversos más frecuentes de M-M-RVAXPRO (observados en más de uno de cada diez pacientes) son fiebre (38,5 °C o más) y enrojecimiento, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección. Las reacciones en el lugar de la inyección fueron menos frecuentes cuando la vacuna se inyectó en el músculo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre M-M-RVAXPRO, ver el prospecto.

M-M-RVAXPRO no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a cualquier vacuna contra el sarampión, las paperas o la rubéola, o a cualquiera de sus componentes, incluida la neomicina (un antibiótico). M-M-RVAXPRO no debe administrarse durante el embarazo, las enfermedades que cursan con fiebre (más de 38,5 °C), ni la tuberculosis activa no tratada. Tampoco deberá administrarse a pacientes con determinadas enfermedades de la sangre o del sistema inmunitario. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado M-M-RVaxPro?

El CHMP decidió que los beneficios de M-M-RVAXPRO son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de M-M-RVaxPro?

La empresa que produce M-M-RVAXPRO continuará vigilando los efectos adversos para determinar si la utilización de albúmina recombinante en el proceso de fabricación de la vacuna provoca efectos adversos tales como reacciones alérgicas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de M-M-RVaxPro se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre M-M-RVAXPRO:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento M-M-RVaxPro el 5 de mayo de 2006.

El EPAR completo de M-M-RVaxPro se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con M-M-RVaxPro, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2017