

Kysymyksiä ja vastauksia yhtä ja useaa virustyyppiä sisältävien tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja/tai vesirokkorokotteiden arvioinnista

Tulokset asetuksen (EY) N:o 726/2004 20 artiklan ja direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisista menettelyistä

Euroopan lääkevirasto sai 13. joulukuuta 2012 päätökseen arvioinnin, joka koski yhtä ja useaa virustyyppiä sisältävien tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja/tai vesirokkorokotteiden (MMRV) käyttöä raskauden aikana ja immuunivajeesta (heikentyneestä immuunijärjestelmästä) kärsivillä potilailla.

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että näiden rokotteiden käyttöä on jatkossakin vältettävä raskauden aikana, mutta raskautta ei ole syytä keskeyttää, jos raskaana olevalle naiselle annetaan vahingossa tuhkarokko-, sikotauti- ja/tai vihurirokkovirusta sisältävä rokote.

MMRV-rokotteiden käyttöä on lisäksi jatkossakin vältettävä, jos potilaan immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt, mutta niiden käyttöä voidaan harkita, jos immuunivaje ei ole niin vakava. Komitea suositteli myös, että valmistetietoihin tehdään muutoksia, jotka selventävät riskejä ja tarvittavia varotoimia.

Mitä MMRV-rokotteet ovat?

MMRV-rokotteet auttavat ehkäisemään tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja vesirokkoa (sama virus aiheuttaa vesirokkoa ja vyöruusua). Rokotteet sisältävät eläviä heikennettyjä viruksia, jotka aiheuttavat näitä sairauksia. MMRV-rokotteet voivat olla erillisrokotteita (sisältävät yhtä virustyyppiä ja suojaavat yhdeltä infektiolta) tai yhdistelmärokotteita (sisältävät useaa virustyyppiä).

M-M-RVAXPRO- ja ProQuad-yhdistelmärokotteiden sekä vyöruusulta suojaavan Zostavax-erillisrokotteen käyttö on hyväksytty keskitetysti koko Euroopan unionin (EU) alueella. Muita yhtä ja useaa virustyyppiä sisältäviä tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokkorokotteita on ollut saatavilla vuosia. Ne on hyväksytty EU:n jäsenvaltioiden kansallisissa menettelyissä, ja niiden kauppanimiä ovat mm. Amunovax, Priorix, Priorix Tetra, Provarivax, R.O.R. Vax, Rouvax, Trivivac, Varilrix ja Varivax.

Miksi MMRV-rokotteita arvioitiin?

Osa viruksista pystyy läpäisemään raskaana olevien naisten istukan ja tartuttamaan syntymättömän lapsen. Erityisesti vihurirokko voi aiheuttaa epämuodostumia ja varsinkin korva-, silmä- ja sydänongelmia (tunnetaan nimellä synnynnäinen vihurirokko-oireyhtymä), ja vesirokko voi aiheuttaa



raajojen epämuodostumia (tunnetaan nimellä synnynnäinen vesirokko-oireyhtymä), jos lapsen äiti saa tartunnan raskauden alkuvaiheessa. MMRV-rokote sisältää eläviä viruksia, jotka on heikennetty. Vaikka heikennetyt virukset eivät aiheuta terveysongelmia terveillä aikuisilla, niiden käyttöä ei ole hyväksytty raskaana olevilla, koska ne voivat aiheuttaa riskin syntymättömälle lapselle. Naisia on neuvottu välttämään raskaaksi tuloa kolme kuukautta rokotuksen jälkeen.

MMRV-rokotteet ovat vasta-aiheisia myös immuunivajepotilailla, joihin rokote ei välttämättä tehoa toivotulla tavalla ja joille saattaa kehittyä vakava tai laajalle levinnyt sairaus.

Näiden rokotteiden hyväksymisen jälkeen markkinoille tulon jälkeinen käyttö ja julkaistu kirjallisuus ovat kuitenkin antaneet uutta tietoa niiden turvallisuudesta raskauden aikana ja immuunivajepotilailla. Siksi Belgian lääkevirasto pyysi lääkevalmistekomiteaa arvioimaan rokottamisen hyöty-riskisuhteen näissä ryhmissä ja antamaan lausunnon siitä, pitäisikö MMRV-rokotteiden myyntiluvat säilyttää sellaisenaan vai pitäisikö niitä muuttaa. Euroopan komissio pyysi samaan aikaan lääkevalmistekomiteaa tarkastelemaan myös keskitetysti hyväksytyjä valmisteita ja tutkimaan, pitäisikö niiden myyntiluvat säilyttää sellaisenaan vai pitäisikö niitä muuttaa.

Mitä tietoja lääkevalmistekomitea on arvioinut?

Lääkevalmistekomitea on arvioinut markkinoille tulon jälkeen saadut tiedot MMRV-rokotteiden turvallisuudesta raskauden aikana sekä julkaistun kirjallisuuden. Komitea keskittyi spontaaneihin keskenmenoihin, kuolleen syntymiseen, epämuodostumiin, vastasyntyneiden epäkypsyyteen sekä alhaiseen syntymäpainoon. Aineisto sisälsi raportin yli 3 500 naisesta, jotka saivat vahingossa vihurirokkovirusta sisältävän rokotteiden alkuraskauden aikana, ja yli 1 800 naisesta, jotka saivat vesirokkovirusta sisältävän rokotteiden raskauden aikana. Lääkevalmistekomitea tarkasteli myös Maailman terveysjärjestön antamia ohjeita.

Immuunivajepotilaiden osalta komitea tarkasteli kliinisistä tutkimuksista saatuja todisteita ja markkinoille tulon jälkeisiä raportteja.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Vaikka riskiä ei voida kokonaan sulkea pois, yhtäkään synnynnäistä vihurirokko-oireyhtymää tai synnynnäistä vesirokko-oireyhtymää ei ilmoitettu 5 300 raportissa, jotka koskivat MMRV-rokotuksen vahingossa raskauden aikana saaneita naisia. Epämuodostumia tai spontaaneja keskenmenoja ei ilmennyt MMRV-rokotteelle altistuneiden naisten joukossa useammin kuin rokottamattomilla naisilla voidaan odottaa ilmenevän. Komitea ei kuitenkaan voinut todeta todisteiden ja eräiden tapausten seurannan perusteella, ettei näiden välillä varmasti ole yhteyttä. Todisteet viittaavat siihen, että raskautta ei ole tarpeen lykätä yli kuukautta rokotuksen jälkeen.

Vakavasta immuunivajeesta kärsivillä potilailla oli vakavien haittavaikutusten riski, jos heille annettiin elävää virusta sisältävää rokotetta, mutta todisteet viittaavat siihen, että MMRV-rokotetta voidaan antaa turvallisesti potilaille, joilla on lievä immuunivaje, mukaan lukien HIV-infektio, kun CD4-solujen (valkosoluja, joilla on tärkeä tehtävä taistelussa infektioita vastaan) määrä on riittävä, ja että siitä voi olla hyötyä näille potilaille.

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että MMRV-rokotteiden hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat raskauden aikana ja potilailla, joilla on vakava immuunivaje, ja suositteli, että rokote säilyy vasta-aiheisena näissä ryhmissä. Raskautta suunnittelevien naisten tarvitsee kuitenkin odottaa vain kuukausi rokotuksen jälkeen, eikä raskautta ole syytä keskeyttää, jos raskaana olevalle naiselle annetaan vahingossa vihurirokkorokote. Rokottamista voidaan harkita, jos potilaalla on lievä immuunivaje ja jos

hyödyt ovat riskejä suuremmat. (Tämä ei koske Zostavaxia, jolla on eri vahvuus ja käyttötarkoitukset.) Valmistetiedot on päivitettävä näiden muutosten mukaisiksi.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitettuihin tietoihin tehty muutokset ovat kokonaisuudessaan [tässä](#) (M-M-RVAXPRO), [tässä](#) (ProQuad), [tässä](#) (Zostavax) ja [tässä](#) (kansallisesti hyväksytyt valmisteet).

Mitkä ovat potilaille annetut suositukset?

- Naisille ei saa antaa yhtä tai useaa virustyyppiä sisältävää MMRV-rokotetta raskauden aikana. Jos nainen on tai epäilee olevansa raskaana, asiasta on kerrottava lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen rokotusta näillä rokotteilla.
- Tällaisen rokotteen saaneiden naisten on ehkäistävä raskaaksi tulo tarpeellisilla varotoimilla yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen.
- Jos nainen tulee raskaaksi kuukauden kuluessa tällaisen rokotteen saamisesta, vauvalle ei välttämättä koidu riskiä eikä raskautta tarvitse keskeyttää.
- Näitä rokotteita ei saa antaa potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt vakavasti. Rokottamista voidaan harkita, jos immuunijärjestelmä on heikentynyt lievästi, mutta se ei aina takaa vastaavaa suojaa terveessä immuunijärjestelmässä.
- Jos potilaalla on kysyttävää, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Mitkä ovat lääkkeiden määrääjille annetut suositukset?

- MMRV-rokotteet ovat edelleen vasta-aiheisia raskauden aikana ja potilailla, joilla on vakava humoraalinen tai soluvälitteinen immuunivaje (kuten SCID-oireyhtymä, agammaglobulinemia tai AIDS).
- Naisia on kehotettava lykkäämään raskautta kuukauden ajan MMRV-rokotuksen jälkeen. Raskautta ei ole syytä keskeyttää, jos raskaana olevalle annetaan vahingossa vihuriokkovirusta sisältävä rokote.
- Rokote on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on HIV-infektio, ja jos CD4+-prosentti on alle 25 prosenttia alle vuoden ikäisillä, alle 20 prosenttia ikäryhmässä 12–35 kuukautta tai alle 15 prosenttia ikäryhmässä 36–59 kuukautta.
- Rokottamista voidaan harkita potilailla, joilla on tietynlaista immuunivajetta, jos rokotuksen hyödyt ovat riskejä suuremmat (esim. potilailla, joilla on oireeton HIV-infektio, IgG-alaluokkien puutos, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoosi tai komplementtipuutos).
- Rokote ei välttämättä anna riittävää vastustuskykyä immuunipuutteisille potilaille, joten heitä on seurattava, jos he altistuvat tuhkarokolle, parotiitille, vihuriokolle tai vesirokelle.

Euroopan komissio teki 31 artiklan mukaisen päätöksen MMRV-rokotteista 28. helmikuuta 2013.

Euroopan komissio teki 27. kesäkuuta 2013 31 artiklan mukaisen korjaavan päätöksen MMRV-rokotteista.

Euroopan komissio teki 20. helmikuuta 2013 20 artiklan mukaisen päätöksen M-M-RVAXPRO-rokotteista.

Euroopan komissio teki 18. helmikuuta 2013 20 artiklan mukaisen päätöksen ProQuad-rokotteista.

Euroopan komissio teki 13. helmikuuta 2013 20 artiklan mukaisen päätöksen Zostavax-rokotteista.

M-M-RVAXPRO-valmisteen tämänhetkinen Euroopan julkinen arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)

ProQuad-valmisteen tämänhetkinen Euroopan julkinen arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)

Zostavax-valmisteen tämänhetkinen Euroopan julkinen arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)