



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

M-M-RVaxPro

vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per M-M-RVaxPro. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di M-M-RVaxPro.

Per informazioni pratiche sull'uso di M-M-RVaxPro i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro è indicato per la vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia (morbillo tedesco) in soggetti a partire dai 12 mesi di età. Può essere somministrato anche a neonati di nove mesi di età in circostanze speciali.

M-M-RVaxPro contiene i virus vivi attenuati (indeboliti) di morbillo, parotite e rosolia.

Come si usa M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro è disponibile sotto forma di polvere e solvente da mescolare per ottenere una sospensione iniettabile.

Si somministra sotto forma di iniezione intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente nella coscia di bambini più piccoli e nella spalla in bambini più grandi e in adulti. In pazienti affetti da trombocitopenia (bassa conta di piastrine nel sangue) o affetti da altri problemi relativi alla coagulazione del sangue, il vaccino deve essere iniettato solo per via sottocutanea per evitare emorragie. Ai pazienti nei quali non si è riscontrata alcuna risposta alla prima dose, è possibile iniettare una seconda dose dopo un intervallo di almeno quattro settimane.

Ai neonati tra nove e 12 mesi di età può essere somministrato il vaccino se li si considera particolarmente a rischio, ad esempio in caso di focolaio all'asilo nido oppure se il neonato deve essere condotto in una zona in cui il morbillo è diffuso. In questo caso, il vaccino va ripetuto tra i 12 e i 15 mesi di età. È anche possibile somministrare un'ulteriore vaccinazione contro il morbillo.



Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. M-M-RVaxPro è somministrato sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

Come agisce M-M-RVaxPro?

M-M-RVaxPro è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. M-M-RVaxPro contiene piccole quantità di forme attenuate dei virus che provocano morbillo, parotite e rosolia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus attenuato come "estraneo" e produce anticorpi contro quel virus. In caso di esposizione a uno qualsiasi di questi virus in futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggere dalle malattie causate da questi virus.

Quali benefici di M-M-RVaxPro sono stati evidenziati negli studi?

Da alcuni studi è emerso che M-M-RVaxPro è efficace nel favorire la produzione di anticorpi sufficienti a proteggere da morbillo, parotite e rosolia.

In uno studio condotto su 1 279 bambini è emerso che M-M-RVaxPro fornisce un livello di risposta immunitaria identico a quello di un vaccino di confronto, con oltre il 98 % dei pazienti vaccinati aventi anticorpi sufficienti contro questi tre virus. Un secondo studio specifico sulla parotite cui hanno partecipato 1 997 bambini ha mostrato che M-M-RVaxPro fornisce anticorpi sufficienti contro la parotite, mentre un terzo studio su 776 bambini ha evidenziato che M-M-RVaxPro fornisce risposte immunitarie analoghe, sia esso iniettato per via intramuscolare o per via sottocutanea.

Un quarto studio su 1 620 neonati è stato condotto con ProQuad (un vaccino contenente virus attenuati simili a quelli di M-M-RVaxPro). Questo studio ha rilevato che, dopo la seconda dose, la produzione di anticorpi contro parotite e rosolia nei neonati che hanno ricevuto la prima dose a nove mesi di età è comparabile a quella dei neonati vaccinati per la prima volta all'età di 12 mesi. Tuttavia, la risposta immunitaria contro il morbillo risultava minore in quei neonati che hanno ricevuto la prima dose a nove mesi.

Quali sono i rischi associati a M-M-RVaxPro?

Gli effetti indesiderati più comuni con M-M-RVaxPro (osservati in più di 1 paziente su 10) sono febbre (38,5° C o più elevata) e arrossamento, dolore e tumefazione sull'area dell'iniezione. Le reazioni sull'area dell'iniezione si sono rivelate meno frequenti quando il vaccino veniva iniettato per via intramuscolare. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con M-M-RVaxPro, vedere il foglio illustrativo.

M-M-RVaxPro non deve essere usato nelle persone che possono essere ipersensibili (allergiche) a qualsiasi vaccino del morbillo, della parotite o della rosolia o a uno qualsiasi degli ingredienti, inclusa la neomicina (un antibiotico). M-M-RVaxPro non deve essere somministrato in gravidanza o durante malattie con stati febbrili (superiori a 38,5° C) o nel caso di tubercolosi attiva non trattata. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti con determinate malattie del sangue o malattie immuni. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché M-M-RVaxPro è approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di M-M-RVaxPro sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di M-M-RVaxPro?

La ditta che produce M-M-RVaxPro continuerà a monitorare gli effetti indesiderati per capire se l'impiego dell'albumina ricombinante nel processo di produzione di M-M-RVaxPro causi effetti indesiderati come le reazioni allergiche.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché M-M-RVaxPro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su M-M-RVaxPro

Il 5 maggio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per M-M-RVaxPro, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di M-M-RVaxPro consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con M-M-RVaxPro, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2017.