



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

M-M-RVaxPro

očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke (živá)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke M-M-RVaxPro. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku M-M-RVaxPro.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky M-M-RVaxPro, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka M-M-RVaxPro a na čo sa používa?

M-M-RVaxPro je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí od veku 12 mesiacov proti osýpkam, mumpsu a ružienke (rubeole). Za výnimočných okolností ju možno použiť aj u malých detí vo veku od deväť mesiacov.

M-M-RVaxPro je očkovacia látka, ktorá obsahuje živé atenuované (oslabené) vírusy osýpok, mumpsu a ružienky.

Ako sa očkovacia látka M-M-RVaxPro používa?

Očkovacia látka M-M-RVaxPro je dostupná vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčná suspenzia.

Podáva sa vo forme jednej dávky, ktorá sa vpichne do svalu alebo pod kožu, najlepšie do stehna v prípade malých detí a do ramena v prípade starších detí a dospelých. U osôb s trombocytopéniou (nízkym počtom krvných doštičiek) alebo akýmkoľvek problémami so zrážaním krvi sa má očkovacia látka vpichnúť len pod kožu, aby sa zabránilo krvácaniu. Osobám, ktoré neodpovedia na prvú dávku, možno minimálne po štyroch týždňoch podať druhú dávku.

Malým deťom vo veku od deväť do 12 mesiacov sa táto očkovacia látka smie podať, ak sú považované za osobitnú rizikovú skupinu, napríklad, ak v zariadení dennej starostlivosti vypukne epidémia, alebo



ak cestujú na miesta, kde sú osýpky bežne rozšírené. Majú sa opätovne zaočkovať vo veku medzi 12 až 15 mesiacom. Možno u nich tiež uskutočniť prídavné zaočkovanie proti osýpkam.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa podáva podľa oficiálnych odporúčaní.

Akým spôsobom očkovacia látka M-M-RVaxPro účinkuje?

M-M-RVaxPro je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka M-M-RVaxPro obsahuje malé množstvá oslabenej formy vírusov, ktoré zapríčiňujú osýpky, mumps a ružienku. Ak sa osobe podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozpozná oslabené vírusy ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený ktorémukoľvek z týchto vírusov, bude schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. To pomôže chrániť pred chorobami, ktoré tieto vírusy spôsobujú.

Aké prínosy očkovacej látky M-M-RVaxPro boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka M-M-RVaxPro je účinná pri vyvolaní tvorby dostatočného množstva protilátok na ochranu pred osýpkami, mumpsom a ružienkou.

V štúdii s 1 279 deťmi očkovacia látka M-M-RVaxPro vyvolala rovnakú imunitnú odpoveď ako porovnávacia očkovacia látka, pričom viac ako 98 % zaočkovaných pacientov malo dostatočnú hladinu protilátok proti týmto trom vírusom. V druhej štúdii s 1 997 deťmi, kde sa osobitne skúmal mumps, sa preukázalo, že očkovacou látkou M-M-RVaxPro sa dosiahla dostatočná hladina protilátok proti mumpsu. V tretej štúdii so 776 deťmi sa preukázalo, že imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou M-M-RVaxPro bola rovnaká pri podaní pod kožu alebo do svalu.

V štvrtej štúdii s 1 620 malými deťmi sa skúmala očkovacia látka ProQuad (očkovacia látka, ktorá obsahuje podobné oslabené vírusy ako očkovacia látka M-M-RVaxPro). V tejto štúdii sa ukázalo, že u detí, ktoré boli prvýkrát očkované vo veku deväť mesiacov, bola po druhej dávke produkcia protilátok proti mumpsu a ružienke podobná ako detí, ktoré boli zaočkované vo veku 12 mesiacov. Imunitná odpoveď proti osýpkam však bola nižšia u detí, u ktorých sa očkovanie začalo vo veku deväť mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky M-M-RVaxPro?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky M-M-RVaxPro (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú horúčka (teplota 38,5°C alebo vyššia) a začervenanie, bolesť a opuch v mieste vpichu injekcie. Reakcie v mieste vpichu injekcie sú menej časté, ak sa očkovacia látka vpichne do svalu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky M-M-RVaxPro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka M-M-RVaxPro sa nemá používať u osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na akékoľvek očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke, alebo na iné zložky očkovacej látky vrátane neomycínu (antibiotikum). Očkovacia látka M-M-RVaxPro sa nesmie podávať počas tehotenstva, pri ochorení sprevádzanom horúčkou (teplotou nad 38,5°C) ani pri aktívnej neliečenej tuberkulóze. Nesmie sa podávať ani pacientom s určitými krvnými chorobami či chorobami imunitného systému. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka M-M-RVaxPro povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky M-M-RVaxPro sú väčšie než riziká spojené s jej používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky M-M-RVaxPro?

Spoločnosť, ktorá vyrába očkovaciu látku M-M-RVaxPro, bude naďalej monitorovať vedľajšie účinky, aby zistila, či použitie rekombinantného albumínu v procese výroby nevedie k vedľajším účinkom, ako napríklad alergickým reakciám.

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky M-M-RVaxPro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke M-M-RVaxPro

Dňa 5. mája 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky M-M-RVaxPro na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke M-M-RVaxPro sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe očkovacou látkou M-M-RVaxPro, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2017