

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania monovalentných a multivalentných očkovacích látok proti osýpkam, mumpsu, ružienke alebo ovčím kiahňam

Výsledok konaní podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 726/2004 a podľa článku 31 smernice 2001/83/ES

Dňa 31. decembra 2012 Európska agentúra pre lieky ukončila preskúmanie používania monovalentných a multivalentných očkovacích látok proti osýpkam, mumpsu, ružienke alebo ovčím kiahňam (MMRV) počas tehotenstva a u pacientov s imunodeficienciou (oslabeným imunitným systémom).

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že týmto očkovacím látkam sa treba aj naďalej vyhýbať počas tehotenstva, ale že neúmyselné očkovanie tehotných žien očkovacími látkami obsahujúcimi vírus osýpok, mumpsu, ružienky alebo ovčích kiahní nemá byť dôvodom na prerušenie tehotenstva.

Okrem toho je naďalej potrebné vyhýbať sa očkovacím látkam MMRV u pacientov s mimoriadne oslabeným imunitným systémom, no ich použitie možno zvážiť v prípadoch menej závažnej imunodeficiencie. Výbor tiež odporučil urobiť určité zmeny v informáciách o lieku na objasnenie rizík a opatrení, ktoré je potrebné prijať.

Čo sú očkovacie látky MMRV?

MMRV sú očkovacie látky, ktoré pomáhajú pri ochrane proti vírusovým infekciám osýpok, mumpsu, ružienky a varicely (ktoré môžu spôsobiť ovčie kiahne alebo pásový opar [zoster]). Obsahujú živé atenuované (oslabené) formy vírusov, ktoré spôsobujú tieto ochorenia. Očkovacie látky MMRV môžu byť dostupné ako samostatné očkovacie látky na každú infekciu (monovalentné) alebo ako kombinované očkovacie látky (multivalentné).

Multivalentné očkovacie látky M-M-RVAXPRO a ProQuad a monovalentná očkovacia látka proti vírusu zoster (pásový opar) Zostavax sú centralizovane povolené na použitie v celej Európskej únii (EÚ). Iné monovalentné a multivalentné očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, ružienke alebo ovčím kiahňam sú dostupné už niekoľko rokov a povolené prostredníctvom vnútroštátnych postupov v členských štátoch EÚ pod rôznymi obchodnými názvami, ako napríklad Amunovax, Priorix, Priorix Tetra, Provarivax, R.O.R. Vax, Rouvax, Trivivac, Varilrix, Varivax a súvisiace názvy.



Prečo boli očkovacie látky MMRV preskúvané?

Niektoré vírusy dokážu prechádzať cez placentu tehotných žien a infikovať nenarodené deti. Obzvlášť ružienka môže spôsobovať malformácie a problémy najmä s ušami, očami a srdcom (známe ako kongenitálny syndróm ružienky) a ovčie kiahne môžu spôsobovať malformácie ovplyvňujúce končatiny (známe ako kongenitálny syndróm varicely) u detí, ktorých matky boli infikované na začiatku tehotenstva. Očkovacie látky MMRV obsahujú oslabené, no živé vírusy. Napriek tomu, že sú tieto vírusy príliš slabé na to, aby spôsobili zdravotné problémy u zdravých dospelých jedincov, ich použitie u tehotných žien nebolo povolené z dôvodu potenciálneho rizika pre nenarodené dieťa a ženám sa odporúča, aby neotehotneli do troch mesiacov po očkovaní.

Očkovacie látky MMRV sú kontraindikované aj u pacientov s imunodeficienciou, u ktorých očkovacia látka nemusí riadne účinkovať a ktorí môžu byť vystavení riziku, že sa u nich vyvinie závažné alebo rozšírené ochorenie.

Od uvedenia týchto očkovacích látok na trh sa však z ich používania po uvedení na trh a z uverejnenej literatúry získali nové údaje o ich bezpečnosti počas tehotenstva a u pacientov s imunodeficienciami. V dôsledku toho belgická agentúra pre lieky požiadala výbor CHMP, aby vykonal hodnotenie pomeru prínosu a rizika očkovania týchto skupín a vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie očkovacích látok MMRV na trh zmeniť alebo zachovať. Európska komisia zároveň požiadala výbor CHMP, aby zohľadnil aj centralizovane povolené lieky a preskúmal, či sa majú ich povolenia na uvedenie na trh zmeniť alebo zachovať.

Aké údaje výbor CHMP preskúmal?

Výbor CHMP preskúmal dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti očkovacích látok MMRV počas tehotenstva z ich používania po uvedení na trh a zo zverejnenej literatúry, pričom sa zameril na riziko spontánneho potratu, narodenia mŕtveho plodu, malformácií, nevyvinutosti a nízkej pôrodnej hmotnosti. Týkali sa hlásení o viac ako 3 500 ženách, ktorým bola neúmyselne podaná očkovacia látka obsahujúca vírus ružienky na začiatku tehotenstva, a viac ako 1 800 ženách, ktorým bola podaná očkovacia látka obsahujúca vírus ovčích kiahní počas tehotenstva. Výbor CHMP tiež vzal do úvahy dostupné usmernenie Svetovej zdravotníckej organizácie.

V prípade pacientov s imunodeficienciami výbor preskúmal dôkaz z klinických štúdií a správy z používania po uvedení na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Hoci nemožno úplne vylúčiť riziko, vo viac ako 5 300 hlásení o ženách, ktorým boli neúmyselne podané očkovacie látky MMRV počas tehotenstva, neboli uvedené žiadne prípady kongenitálneho syndrómu ružienky ani kongenitálneho syndrómu varicely. Miera malformácií alebo spontánnych potratov u žien, ktoré boli vystavené očkovacím látkam MMRV počas tehotenstva neprekročila očakávanú mieru v prípade žien, ktoré neboli očkované. Dôkaz vrátane následného sledovania niektorých z týchto prípadov však nebol dostatočný na to, aby si výbor mohol byť istý tým, že neexistuje žiadna súvislosť. Dôkaz naznačil, že nie je potrebné odďaľovať tehotenstvo o viac ako mesiac po očkovaní.

Pacienti so závažnou imunodeficienciou boli vystavení riziku závažných nežiaducich účinkov, ak im boli podané očkovacie látky so živými vírusmi. U pacientov s menej závažnou imunodeficienciou vrátane infekcií HIV, no s adekvátnym počtom buniek CD4 v krvi (typ bielych krviniek, ktorý je dôležitý na boj s infekciou), však dôkaz naznačil, že očkovacie látky MMRV možno podávať bezpečne a môžu znamenať prínos.

Na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej rozpravy vo výbore výbor CHMP dospel k záveru, že prínosy očkovacích látok MMRV neprevažujú jej riziká v tehotenstve ani v prípade závažnej imunodeficiencie, a odporučil, aby bolo očkovanie aj naďalej kontraindikované v prípade týchto skupín. U žien, ktoré plánujú otehotnieť, sa však odporúča oddialiť tehotenstvo len o jeden mesiac po očkovaní a v prípade žien, ktoré boli neúmyselne očkované počas tehotenstva, nie je dôvod na ukončenie tehotenstva. Očkovanie možno zvážiť aj u pacientov s menej závažnou imunodeficienciou, ak prínos prevažuje riziko. (Nevzťahuje sa to na očkovaciu látku Zostavax, ktorá má rôzne sily a indikácie). Je potrebné aktualizovať informácie o lieku tak, aby odrážali tieto zmeny.

Všetky zmeny v informáciách pre lekárov a pacientov pre očkovaciu látku M-M-RVAXPRO sú podrobne uvedené [tu](#), pre očkovaciu látku ProQuad [tu](#), pre očkovaciu látku Zostavax [tu](#) a pre vnútroštátne povolené lieky [tu](#).

Aké sú odporúčania pre pacientov?

- Ženy nemajú dostávať monovalentné ani multivalentné očkovacie látky MMRV počas tehotenstva. Ak je žena tehotná, alebo si myslí, že je tehotná, má pred podaním týchto očkovacích látok informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ženy, ktorým je podaná jedna z týchto očkovacích látok, majú prijať potrebné opatrenia na to, aby sa vyhli otehotneniu do jedného mesiaca po očkovaní.
- Ak žena otehotnie do jedného mesiaca po podaní jednej z týchto očkovacích látok, neznamená to, že dieťa je určite vystavené riziku, alebo že je potrebné ukončiť tehotenstvo.
- Pacientom so závažným oslabením imunitného systému sa nesmú podávať tieto očkovacie látky. V prípade pacientov s menej závažným oslabením imunitného systému možno očkovanie zvážiť. Toto očkovanie však nemusí vždy poskytnúť rovnakú ochranu ako u osôb so zdravým imunitným systémom.
- Ak majú pacienti otázky, mali by sa porozprávať so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Aké sú odporúčania pre osoby predpisujúce lieky?

- Očkovanie očkovacími látkami MMRV zostáva aj naďalej kontraindikované v tehotenstve a u pacientov so závažnou humorálnou alebo celulórnou imunodeficienciou (ako je závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia alebo AIDS).
- Ženám je potrebné odporučiť, aby počkali s otehotnením jeden mesiac po zaočkovaní očkovacími látkami MMRV. Neúmyselné zaočkovanie očkovacími látkami obsahujúcimi vírusy ružienky počas tehotenstva nie je dôvodom na prerušenie tehotenstva.
- U detí s infekciou HIV je očkovanie kontraindikované v tých prípadoch, keď je podiel buniek CD4+ menší ako 25 % vo veku do 12 mesiacov, menej ako 20 % vo veku od 12 do 35 mesiacov alebo menší ako 15 % vo veku od 36 do 59 mesiacov.
- O očkovaní možno uvažovať u pacientov s určitými typmi imunodeficiencie, kedy prínosy prevažujú riziká očkovania (napr. pacienti infikovaní vírusom HIV bez symptómov, pacienti so selektívnymi podtriedami IgG deficiencie, kongenitálnou neutropéniou, chronickou granulomatózou a komplementnými deficienciami).
- U imunokompromitovaných pacientov, ktorí boli očkovaní, sa nemusí vyvinúť adekvátna imunita a majú byť pozorovaní, či sa u nich po tom, ako sa dostanú do styku s osýpkami, mumpsom, ružienkou alebo ovčím kiahňami, následne nevyvinú tieto ochorenia.

Európska komisia vydala rozhodnutie na základe článku 31 pre očkovacie látky MMRV 28. februára 2013.

Európska komisia vydala opravné rozhodnutie na základe článku 31 pre očkovacie látky MMRV 27. júna 2013.

Európska komisia vydala rozhodnutie na základe článku 20 pre očkovaciu látku M-M-RVAXPRO 20. februára 2013.

Európska komisia vydala rozhodnutie na základe článku 20 pre očkovaciu látku ProQuad 18. februára 2013.

Európska komisia vydala rozhodnutie na základe článku 20 pre očkovaciu látku Zostavax 13. februára 2013.

Aktuálne znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy 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_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)

Aktuálne znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o očkovacej látke ProQuad sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)

Aktuálne znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy o očkovacej látke Zostavax sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)