



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### M-M-RVaxPro

(živo) cjepivo za ospice, zaušnjake i rubeolu

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) cjepiva M-M-RVaxPro. Objašnjava kako je Agencija ocijenila cjepivo da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni cjepiva M-M-RVaxPro.

Praktične informacije o primjeni cjepiva M-M-RVaxPro bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je M-M-RVaxPro i za što se koristi?

M-M-RVaxPro je cjepivo za zaštitu odraslih i djece u dobi od 12 mjeseci i starijih od ospica, zaušnjaka i rubeole (crljenca). U posebnim okolnostima također se može primijeniti u dojenčadi od 9 mjeseci i starijih.

Cjepivo M-M-RVaxPro sadrži žive atenuirane (oslabljene) viruse ospica, zaušnjaka i rubeole.

### Kako se M-M-RVaxPro koristi?

Cjepivo M-M-RVaxPro dostupno je kao prašak i otapalo od kojih se priprema otopina za injekciju.

Daje se kao jednokratna injekcija u mišić ili pod kožu, po mogućnosti u bedro mlađe djece te u rame u starije djece i odraslih. U osoba s trombocitopenijom (niska razina trombocita) i s problemima zgrušavanja krvi, cjepivo se smije injektirati samo pod kožu kako bi se izbjeglo krvarenje. Osobe koje ne reagiraju na prvu dozu mogu primiti drugu dozu nakon barem četiri tjedna.

Bebe u dobi od 9 do 12 mjeseci mogu primiti cjepivo ako se smatra da su izložene posebnom riziku, na primjer u slučaju izbijanja epidemije u jaslicama ili ako beba putuje u područje gdje su ospice česte. Trebaju primiti dodatnu dozu cjepiva nakon 12 do 15 mjeseci. Također mogu primiti dodatno cjepivo protiv ospica.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept. Primjenjuje se na temelju službenih preporuka.



## **Kako djeluje M-M-RVaxPro?**

M-M-RVaxPro je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Cjepivo M-M-RVaxPro sadrži male količine oslabljenih oblika virusa koji uzrokuju ospice, zaušnjake i rubeolu. Kad osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje oslabljeni virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na virus. U buduću će imunosti sustav moći brže proizvoditi protutijela ako je izloženo stvarnim virusima. To pomaže u zaštiti od bolesti koje uzrokuju virusi.

## **Koje su koristi od cjepiva M-M-RVaxPro dokazane u ispitivanjima?**

Ispitivanja su pokazala da je cjepivo M-M-RVaxPro djelotvorno u proizvodnji dovoljne količine protutijela u organizmu za zaštitu od ospica, zaušnjaka i rubeole.

U ispitivanju provedenom na 1279 djece, cjepivo M-M-RVaxPro potaknulo je istu razinu imunosti odgovora kao i usporedno cjepivo, pri čemu je više od 98 % cijepljenih osoba razvilo dovoljne količine protutijela protiv ta tri virusa. U drugom ispitivanju na 1997 djece koje se posebno odnosilo na zaušnjake, cjepivo M-M-RVaxPro potaknulo je razvoj dovoljne količine protutijela protiv zaušnjaka, dok se u trećem ispitivanju na 776 djece pokazalo da je imunosti odgovor koji je potaknulo cjepivo M-M-RVaxPro bio isti, bez obzira na to je li injekcija dana u mišić ili pod kožu.

Četvrto ispitivanje na 1620 beba provedeno je s cjepivom ProQuad (cjepivom koje sadrži slične oslabljene viruse kao i M-M-RVaxPro). U tom se ispitivanju pokazalo da je nakon druge doze razina protutijela protiv zaušnjaka i rubeole u beba cijepljenih u dobi od devet mjeseci bila slična onoj u beba koje su prvu dozu cjepiva primile s 12 mjeseci. Međutim, imunosti odgovor na ospice bio je niži u beba koje su prvi put cijepjene s devet mjeseci.

## **Koji su rizici povezani s cjepivom M-M-RVaxPro?**

Najčešće nuspojave cjepiva M-M-RVaxPro (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su vrućica (38,5 °C ili viša) te crvenilo, bol i oticanje na mjestu injektiranja. Reakcije na mjestu injektiranja bile su rjeđe kad je cjepivo bilo injektirano u mišić. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva M-M-RVaxPro potražite u uputi o lijeku.

M-M-RVaxPro ne smiju primiti osobe koje su preosjetljive (alergične) na bilo koje cjepivo za ospice, zaušnjake ili rubeolu, kao i one alergične na druge sastojke poput neomicina (antibiotik). M-M-RVaxPro ne smije se davati trudnicama, za vrijeme vrućice (od 38,5 °C ili više) uzrokovane bilo kojom bolešću kao ni kod aktivne, neliječene tuberkuloze. Također se ne smije davati bolesnicima s određenim bolestima krvi ili poremećajima imuniteta. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je cjepivo M-M-RVaxPro odobreno?**

CHMP je zaključio da koristi od cjepiva M-M-RVaxPro nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva M-M-RVaxPro?**

Tvrtka koja proizvodi M-M-RVaxPro nastavit će pratiti nuspojave kako bi se utvrdilo da li korištenje rekombinantnog albumina u proizvodnom postupku cjepiva M-M-RVaxPro uzrokuje nuspojave poput alergijskih reakcija.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva M-M-RVaxPro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

## **Ostale informacije o cjepivu M-M-RVaxPro**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za cjepivo M-M-RVaxPro na snazi u Europskoj uniji od 5. svibnja 2006.

Cjeloviti EPAR za cjepivo M-M-RVaxPro nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju cjepivom M-M-Rvaxpro, pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04. 2017.