

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**M-M-RVAXPRO****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir M-M-RVAXPRO?

M-M-RVAXPRO ir masalu, parotīta un masaliņu vakcīna. Tas ir pulveris un šķīdinātājs, no kā pagatavo suspensiju injekcijai. Tās aktīvās vielas ir novājināti šo slimību vīrusi.

Kāpēc lieto M-M-RVAXPRO?

Ar M-M-RVAXPRO vakcinē pret masalām, parotītu un masaliņām cilvēkus no 12 mēnešu vecuma. Šīs zāles var iegādāties tikai pret ārsta recepti.

Kā lieto M-M-RVAXPRO?

Ārsts vai medmāsa ievada injicē M-M-RVAXPRO suspensiju subkutāni (zem ādas) augšdelmā vai gurnā. Cilvēkiem, kas vecāki par 12 mēnešiem, ir jāsaņem viena deva. Otro devu var ievadīt ne agrāk kā 4 nedēļas pēc pirmās devas. Otrā deva ir paredzēta cilvēkiem, kam pirmā deva kāda iemesla dēļ neiedarbojas. Par M-M-RVAXPRO nekaitīgumu un efektivitāti zīdaiņiem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, nav ziņu.

Kā M-M-RVAXPRO darbojas?

M-M-RVAXPRO ir vakcīna. Vakcīnas „apmāca” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. M-M-RVAXPRO nelielā daudzumā satur novājinātus masalu, parotīta un masaliņu vīrusus. Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atzīst šos novājinātos vīrusus par „svešiem” un izveido pret tiem antivielas. Ja imūnsistēma nākotnē atkal saskarsies ar šiem vīrusiem, tā spēs izveidot antivielas ātrāk. Antivielas palīdz aizsargāties no vīrusu izraisītajām slimībām.

M-M-RVAXPRO ir ļoti līdzīga citai atļautai masalu, parotīta un masaliņu vakcīnai (M-M-R II), bet ar nelielu atšķirību: iepriekšējā vakcīna satur albumīnu (olbaltumvielu), kas ir ekstrahēts no cilvēka seruma (asiņu šķidrās daļas), bet M-M-RVAXPRO satur to pašu olbaltumvielu, kas iegūts, izmantojot „rekombinantās DNS tehnoloģiju” (rauga šūnās ievada gēnu (DNS), kas nodrošina cilvēka albumīna sintēzi).

Kā noritēja M-M-RVAXPRO izpēte?

M-M-RVAXPRO pētījumā tā efektivitāti salīdzināja ar iepriekšējo masalu, parotīta un masaliņu vakcīnu, iesaistot 1279 bērnus. Pētījumā novērtēja, kā vakcīna padara imūnsistēmu spējīgu reaģēt uz šiem vīrusiem. Citā pētījumā, kurā bija iesaistīti vēl 1997 bērni, konkrēti novērtēja tikai vienu vakcīnas komponentu (parotīta vīrusus), lai pierādītu, ka izmantotā M-M-RVAXPRO koncentrācija nodrošina pietiekamu aizsardzību pret šo slimību.

Kāds ir M-M-RVAXPRO iedarbīgums šajos pētījumos?

M-M-RVAXPRO izraisa tādu pašu imūnreakciju kā masalu, parotīta un masaliņu vakcīna, kas satur seruma albumīnu. Šo reakciju (nosakot imūnsistēmas atbildi uz vīrusiem) novēroja 98,3% (masalas), 99,4% (parotīts) un 99,6% (masaliņas) gadījumā.

Kāds pastāv risks, lietojot M-M-RVAXPRO?

Bērniem, kas saņēma M-M-RVAXPRO, visbiežāk novērotās blakusparādības bija drudzis (38,5°C vai vēl augstāka temperatūra) un reakcijas infekcijas vietā (piesārtums, sāpes, pietūkums). Pilns M-M-RVAXPRO izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams lietošanas pamācībā.

M-M-RVAXPRO nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kam var būt paaugstināta jutība (alerģija) pret jebkādu masalu, parotīta un masaliņu vakcīnu vai kādu vakcīnas sastāvdaļu, ieskaitot neomicīnu (antibiotiku). M-M-RVAXPRO nedrīkst lietot grūtnieces, slimnieki, kam ir paaugstināta temperatūra (virs 38,5°C), neārstēta aktīva tuberkuloze (TB) vai jebkāda slimība, kas ietekmē imūnsistēmu. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc M-M-RVAXPRO tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka, lietojot M-M-RVAXPRO kombinētai bērnu vakcinācijai pret masalām, parotītu un masaliņām no 12 mēnešu vecuma, ieguvumi ir lielāki par radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt M-M-RVAXPRO reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu M-M-RVAXPRO lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo M-M-RVAXPRO, turpinās uzraudzīt blakusparādības, lai noskaidrotu, vai rekombinantā albumīna izmantošana M-M-RVAXPRO ražošanā izraisa blakusparādības, piemēram, alerģiskās reakcijas.

Cita informācija par M-M-RVAXPRO

Eiropas Komisija 2006. gada 5. maijā piešķīra M-M-RVAXPRO reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Sanofi Pasteur MSD SNC.

Pilns M-M-RVAXPRO EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 2006. gada maijā.