



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. května 2012
EMA/CHMP/178705/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Priorix (vakcína (živá) proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 15. března 2012 Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Priorix. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Priorix.

Co je Priorix?

Priorix je vakcína používaná k ochraně před spalničkami, příušnicemi a zarděnkami. Může se používat u dospělých, dospívajících a dětí od devíti měsíců věku.

Přípravek Priorix obsahuje malé množství atenuované (oslabené) formy virů, které způsobují spalničky, příušnice a zarděnky. Vakcína působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se sám bránit proti onemocnění. Když je podán přípravek Priorix, imunitní systém rozpozná viry jako „cizí“ a vytváří si proti nim protilátky. Imunitní systém pak bude v budoucnu schopen rychleji vytvářet protilátky, když bude znovu vystaven těmto virům.

Přípravek Priorix se prodává ve všech členských státech EU i v Norsku a na Islandu. Tento léčivý přípravek dodává na trh společnost GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Proč byl přípravek Priorix přezkoumáván?

Přípravek Priorix byl v Evropské unii schválen národními postupy. To vedlo k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo i v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci ve státech, kde je tento léčivý přípravek na trhu.

Vzhledem k rozdílným vnitrostátním stanoviskům předala dne 20. května 2011 společnost GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Priorix v rámci EU.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Mezi zeměmi Evropské unie se vyskytly určité nekonzistence týkající se schváleného spodního věkového limitu pro přípravek Priorix, který kolísal od devíti do 15 měsíců věku. Výbor CHMP doporučil, aby tento věk byl sjednocen na devět měsíců. Vzhledem k tomu, že jedna dávka přípravku Priorix navozuje u dětí mladších 12 měsíců nižší imunitní odpověď, výbor CHMP nicméně rozhodl o zařazení odkazu obsahujícího specifické informace týkající se použití přípravku Priorix u dětí ve věku devět až 12 měsíců do dalších oddílů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP doporučil úpravu tohoto oddílu podle doporučení týkajícího se dávkování u různých věkových skupin. U dětí ve věku devět až 12 měsíců výbor CHMP rozhodl zařadit doporučení o podání druhé dávky pokud možno během tří měsíců po první dávce.

4.3 Kontraindikace

Mezi zeměmi EU se vyskytly určité nekonzistence týkající se použití přípravku Priorix u pacientů infikovaných virem HIV. Výbor CHMP rozhodl o kontraindikaci použití přípravku Priorix u jedinců se symptomatickou, pokročilou infekcí HIV, protože tito pacienti mají závažně oslabený imunitní systém, což způsobuje, že je u nich riziko závažných zdravotních problémů po očkování atenuovaným virem spalniček. Přípravek Priorix je také kontraindikován u lidí s určitými dalšími chorobami, které závažně oslabují imunitní systém.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně oddílů 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení) a 5.1 (farmakodynamické vlastnosti).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 25. května 2012.