



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 май 2012 г.
EMA/CHMP/178705/2012 рев. 1
EMA/H/A-30/1283

Въпроси и отговори относно Priorix (ваксина срещу морбили, паротит и рубеола (жива))

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 15 март 2012 г. Европейската агенция по лекарствата завърши преразглеждането на Priorix. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключи, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Priorix в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Priorix?

Priorix е ваксина, която се използва срещу морбили, паротит и рубеола. Тя може да се използва при възрастни, юноши и деца на възраст от девет месеца.

Priorix съдържа малки количества атенюирани (отслабени) форми на вирусите, причиняващи морбили, паротит и рубеола. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Когато Priorix бъде приложена на дадено лице, имунната система разпознава вирусите като чужди и изгражда антитела срещу тях. Това позволява на имунната система в бъдеще по-бързо да изгражда антитела, ако влезе в контакт с тези вируси.

Priorix се предлага на пазара във всички държави-членки на ЕС, както и в Норвегия и Исландия. Фирмата, която предлага лекарството на пазара, е GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Защо е преразгледан Priorix?

Priorix е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до разминавания между държавите-членки в начина, по който лекарството може да бъде използвано, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), означенията върху опаковките и листовките в държавите, в които продуктът се предлага на пазара.

Поради различните национални позиции на 20 май 2011 г. GlaxoSmithKline Biologicals сезира CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Priorix в ЕС.



Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на представените данни и научното обсъждане в Комитета CHMP изрази становището, че КХП, означенията върху опаковките и листовките следва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

Налице са известни несъответствия между държавите-членки на ЕС относно одобрената долна възрастова граница за Priorix, която варира от девет до 15 месеца. CHMP препоръча тя да бъде хармонизирана на девет месеца. Въпреки това, тъй като единичната доза Priorix води до по-слаб имунен отговор при деца на възраст под 12 месеца, CHMP реши да добави препратка към останалите раздели, съдържащи специфична информация за употребата на Priorix при деца на възраст между девет и 12 месеца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

CHMP препоръча тази точка да се организира съгласно препоръките за дозиране за различните възрастови групи. За деца на възраст между девет и 12 месеца CHMP реши да добави препоръка за прилагане на втора доза, за предпочитане три месеца след първата.

4.3 Противопоказания

Налице са известни несъответствия между държавите-членки на ЕС относно употребата на Priorix при пациенти, заразени с ХИВ. CHMP реши употребата на Priorix при хора със симптоматичен, напреднал ХИВ да бъде противопоказана, тъй като имунната система на тези пациенти е силно отслабена, което ги излага на риск от сериозни здравословни проблеми след ваксиниране с атенюиран вирус на морбили. Priorix е противопоказан също при хора с някои други състояния, които силно отслабват имунната система.

Други промени

CHMP хармонизира и други точки от КХП, включително 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.5 (взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие), 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене) и 5.1 (фармакодинамични свойства).

Изменената и допълнена информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 25 май 2012 г.