



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 25. maj 2012  
EMA/CHMP/178705/2012 rev. 1  
EMA/H/A-30/1283

## Spørgsmål og svar om Priorix (levende vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 15. marts 2012 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Priorix. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Priorix i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Priorix?

Priorix er en vaccine mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. Den kan anvendes hos voksne, unge og børn fra 9-måneders alderen.

Priorix indeholder små mængder af en svækket form af de virus, der er årsag til mæslinger, fåresyge og røde hunde. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (organismens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod sygdommen. Når man får Priorix, opfatter immunsystemet disse virus som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet fremover kunne producere antistoffer hurtigere, når det møder sådanne virus.

Priorix markedsføres i alle EU's medlemsstater samt Norge og Island. Den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, er GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

### Hvorfor blev Priorix vurderet igen?

Priorix blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Den 20. maj 2011 indbragte GlaxoSmithKline Biologicals sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Priorix i EU.

### Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de indsendte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler burde harmoniseres i EU.



De harmoniserede områder er følgende:

#### 4.1 Terapeutiske indikationer

Der var nogen uoverensstemmelse mellem de forskellige lande i EU hvad angår den godkendte nedre aldersgrænse for Priorix, der varierede fra 9 måneder til 15 måneder. CHMP anbefalede, at dette blev harmoniseret til 9-måneders alderen. En enkelt dosis af Priorix frembringer mindre immunrespons hos børn under 12 måneder. Derfor besluttede CHMP at indsætte en henvisning til de andre afsnit med særlige oplysninger om anvendelsen af Priorix hos børn mellem 9 og 12 måneder.

#### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

CHMP anbefalede, at dette afsnit blev ordnet i henhold til doseringsanbefalingerne for forskellige aldersgrupper. For børn mellem ni og tolv måneder besluttede CHMP at indsætte en anbefaling om, at der blev givet en ekstra dosis fortrinsvis inden for tre måneder efter den første dosis.

#### 4.3 Kontraindikationer

Der var nogen uoverensstemmelse mellem EU-landene hvad angår brug af Priorix hos hiv-smittede patienter. CHMP besluttede, at gøre Priorix kontraindiceret hos personer med symptomgivende, fremskreden hiv, da sådanne patienter har et stærkt svækket immunsystem og derfor risikerer alvorlige helbredsproblemer efter vaccination med svækkede mæslinge-virus. Priorix er desuden kontraindiceret hos personer med visse andre sygdomme, der alvorligt svækker immunsystemet.

#### Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden ordlyden af andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.4. (Særlige advarsler og forsigtighedsregler), 4.5 (Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion), 4.6 (Frugtbarhed, graviditet og amning) og 5.1 (Farmakodynamiske egenskaber).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 25. maj 2012.