



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Priorix (Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoff)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EC

Am 15. März 2012 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Priorix abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformation für Priorix in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

### Was ist Priorix?

Priorix ist ein Impfstoff gegen Masern, Mumps und Röteln, der bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 9 Monaten angewendet werden kann.

Priorix enthält geringe Mengen an abgeschwächten Formen der Viren, die Masern, Mumps und Röteln verursachen. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. Nach Verabreichung von Priorix erkennt das Immunsystem die Viren als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit dem Virus in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu bilden.

Priorix wird in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in Norwegen und Island vertrieben. Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel vertreibt, ist GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

### Warum wurde Priorix überprüft?

Priorix ist in der EU über nationalen Verfahren zugelassen. Dies hat zu Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug darauf geführt, wie das Arzneimittel angewendet werden kann. Dies zeigen die Unterschiede in der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den verschiedenen Ländern, in denen das Arzneimittel vertrieben wird.

Aufgrund der abweichenden nationalen Standpunkte verwies GlaxoSmithKline Biologicals diese Angelegenheit am 20. Mai 2011 an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Priorix in der EU zu harmonisieren.



## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Aufgrund der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Meinung, dass die Produktinformationen (SPC), Etikettierungen und Packungsbeilagen innerhalb der EU harmonisiert werden sollten.

Bei den harmonisierten Abschnitten handelt es sich um folgende:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Es gab gewisse Abweichungen zwischen den einzelnen EU-Mitgliedstaaten bezüglich der zugelassenen unteren Altersgrenze für Priorix, die zwischen neun und 15 Monaten variierte. Der CHMP empfahl, diese Angabe auf neun Monate zu vereinheitlichen. Da eine Einzeldosis Priorix allerdings bei Kindern unter 12 Monaten eine niedrigere Immunantwort bewirkt, entschied der CHMP, in die anderen Abschnitte einen Hinweis mit spezifischen Informationen zur Anwendung von Priorix bei Kindern zwischen neun und 12 Monaten aufzunehmen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der CHMP empfahl, diesen Abschnitt entsprechend den Dosierungsempfehlungen für verschiedene Altersgruppen zu gliedern. Er entschied, für Kinder zwischen neun und 12 Monaten die Empfehlung aufzunehmen, vorzugsweise innerhalb der ersten drei Monate nach der ersten Impfung eine zweite Impfdosis zu verabreichen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Es gab gewisse Abweichungen zwischen den einzelnen EU-Mitgliedstaaten bezüglich der Anwendung von Priorix bei mit HIV infizierten Patienten. Der CHMP entschied, die Anwendung von Priorix bei Patienten mit symptomatischer, fortgeschrittener HIV-Infektion zu kontraindizieren, da diese Patienten ein stark geschwächtes Immunsystem haben und bei ihnen deshalb eine Impfung mit abgeschwächten Masernviren zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen führen kann. Priorix ist auch bei Patienten mit bestimmten anderen Erkrankungen, die das Immunsystem erheblich schwächen, kontraindiziert.

### Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte ferner weitere Abschnitte der Produktinformation, u. a. die Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen), 4.6 (Schwangerschaft und Stillzeit) und 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 25. Mai 2012.