



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Priorix (vacuna (atenuada) contra el sarampión, las paperas y la rubéola)

Resultado de un procedimiento realizado conforme al Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 15 de marzo de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Priorix. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que es necesario armonizar la ficha técnica de Priorix en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Priorix?

Priorix es una vacuna que se emplea como protección contra el sarampión, las paperas y la rubéola. Puede emplearse en adultos, adolescentes y niños a partir de los nueve meses de edad.

Priorix contiene una pequeña cantidad de formas atenuadas (debilitadas) de los virus que provocan el sarampión, las paperas y la rubéola. Las vacunas funcionan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. Cuando se administra Priorix a una persona, el sistema inmunitario reconoce los virus como «extraños» y fabrica anticuerpos para combatirlos. En el futuro, el sistema inmunitario generará más rápidamente anticuerpos cuando esté expuesto a estos virus.

Priorix se comercializa en todos los Estados miembros de la UE y, además, en Noruega e Islandia. La empresa que comercializa el medicamento es GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Priorix?

Priorix se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos de los países en los que se comercializa el medicamento.

Debido a las posiciones nacionales divergentes, el 20 de mayo de 2011, GlaxoSmithKline Biologicals remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Priorix en la UE.



¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que los RCP, los etiquetados y los prospectos deben armonizarse en toda la UE.

Las áreas de armonización incluyen:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Existían algunas incoherencias entre los países de la UE respecto al límite inferior de edad autorizada para el uso de Priorix, que oscilaba entre los 9 y los 15 meses. El CHMP recomendó que la edad armonizada fuesen los nueve meses de edad. Sin embargo, como una sola dosis de Priorix provoca una respuesta inmunitaria menor en niños menores de 12 meses, el CHMP decidió incluir una referencia a las otras secciones que contienen información específica sobre el uso de Priorix en niños de entre 9 y 12 meses de edad.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP recomendó organizar esta sección de acuerdo con las dosis recomendadas para los distintos grupos de edad. Para los niños de entre 9 y 12 meses de edad, el CHMP decidió que se incluyese la recomendación de administrar una segunda dosis, preferentemente en el plazo máximo de tres meses desde la primera dosis.

4.3 Contraindicaciones

Existían algunas incoherencias entre los países de la UE respecto al uso de Priorix en los pacientes infectados por el VIH. El CHMP decidió contraindicar el uso de Priorix en las personas con VIH avanzado y sintomático, dado que estos pacientes presentan un sistema inmunitario gravemente debilitado que les expone al riesgo de problemas de salud graves tras la vacunación con el virus del sarampión atenuado. Priorix también está contraindicado en personas con algunas otras enfermedades que debilitan gravemente el sistema inmunitario.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, como las secciones 4.4 (advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.5 (interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia) y 5.1 (propiedades farmacodinámicas).

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 25 de mayo de 2012.