



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Priorixi (leetrite, mumpsu ja punetiste (elus)vaktsiin) kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

15. märtsil 2012 lõpetas Euroopa Ravimiamet Priorixi läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Priorixi määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Priorix?

Priorix on vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks leetrite, mumpsu ja punetiste eest. Seda tohib kasutada täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 9-kuustel lastel.

Priorix sisaldab väikeseid koguseid nõrgestatud viiruste vorme, mis põhjustavad leetrid, mumpsu ja punetisi. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse Priorixi, peab immuunsüsteem viirusi võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirustega kokku hiljem uuesti, tekivad antikehad kiiremini.

Priorixi turustatakse Euroopa Liidu kõigis liikmesriikides ning Norras ja Islandil. Ravimit turustab ettevõtte GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Miks Priorixi taotlus uuesti läbi vaadati?

Priorix kiideti Euroopa Liidus heaks riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Priorixi turustavates liikmesriikides erinevad.

Lahknevate riiklike seisukohtade tõttu tegi GlaxoSmithKline Biologicals 20. mail 2011 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Priorixi müügiload Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatavate valdkondade hulka kuuluvad:

4.1 Näidustused

Euroopa Liidu riikide vahel esines lahknevus Priorixi manustamise vanuse heakskiidetud alampiiris (vähemalt 9-kuused kuni vähemalt 15-kuused lapsed). Inimravimite komitee soovitas vanusepiiri ühtlustada, et näidustada ravim kõikides riikides vähemalt 9-kuustele lastele. Et Priorixi üksikannus tekitab alla 12-kuustel lastel nõrgema immuunvastuse, otsustas inimravimite komitee lisada viite teistele löikudele, mis sisaldavad spetsiifilist teavet Priorixi kasutamise kohta lastel vanuses 9–12 kuud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee soovitas kohandada see löik vastavalt annustamissoovitustele eri vanuserühmades. 9–12-kuuste laste osas otsustas inimravimite komitee lisada soovitusel manustada teine annus eelistatavalt 3 kuu jooksul pärast esimest annust.

4.3 Vastunäidustused

Euroopa Liidu riikide vahel esines teatud lahknevus seoses Priorixi kasutamisega HIV-nakkusega patsientidel. Inimravimite komitee otsustas, et Priorixi kasutamine on vastunäidustatud sümptomaatilise HIV kaugelarenenud nakkusega patsientidel, sest nende immuunsüsteem on oluliselt nõrgenenud. See tekitab pärast vaktsineerimist nõrgestatud leetriveriirusega raskete terviseprobleemide tekke riski. Priorix on samuti vastunäidustatud mõnede muude immuunsüsteemi tugevasti nõrgestavate seisunditega inimestel.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas samuti ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas lõigud 4.4 (Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed), 4.6 (Fertiilsus, rasedus ja imetamine) ja 5.1 (Farmakodünaamilised omadused).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 25. mail 2012.