



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Priorix (vaccino (vivo) contro morbillo, parotite e rosolia)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 15 marzo 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine un riesame di Priorix. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Priorix nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Priorix?

Priorix è un vaccino usato per la protezione da morbillo, parotite e rosolia. Può essere utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 9 mesi di età.

Priorix contiene piccole quantità di forme attenuate (indebolite) dei virus che provocano morbillo, parotite e rosolia. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Quando una persona viene vaccinata con Priorix, il sistema immunitario riconosce i virus come "estranei" e produce anticorpi contro quei virus. In caso di esposizione a tali virus in futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente.

Priorix è commercializzato in tutti gli Stati membri dell'UE nonché in Norvegia e Islanda. La società che commercializza il medicinale è la ditta GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Perché Priorix è stato sottoposto a riesame?

Priorix è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Ciò ha condotto a divergenze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è commercializzato.

A causa di tali divergenze tra le posizioni dei vari paesi, il 20 maggio 2011 la ditta GlaxoSmithKline Biologicals ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Priorix nell'Unione europea.



Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica svoltasi in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati nell'Unione europea.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Si è riscontrata una certa incoerenza tra gli Stati membri dell'UE in merito al limite inferiore di età approvato per Priorix, che variava dai 9 ai 15 mesi. Il CHMP ha raccomandato l'armonizzazione di tale limite a 9 mesi di età. Tuttavia, poiché una singola dose di Priorix produce una risposta immunitaria minore nei bambini di età inferiore a 12 mesi, il CHMP ha deciso di includere un rimando ad altri paragrafi contenenti informazioni specifiche sull'uso di Priorix nei bambini di età compresa tra i 9 e 12 mesi.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Il CHMP ha raccomandato di organizzare questo paragrafo in base alle raccomandazioni sul dosaggio per i diversi gruppi di età. Per i bambini di età compresa tra i 9 e i 12 mesi, il CHMP ha deciso di includere la raccomandazione di somministrare la seconda dose preferibilmente entro tre mesi dalla prima.

4.3 Controindicazioni

Si sono osservate incoerenze tra paesi dell'UE per quanto concerne l'uso di Priorix nei pazienti con infezione da HIV. Il CHMP ha deciso di controindicare l'uso di Priorix nelle persone con infezione sintomatica avanzata da HIV, poiché questi pazienti hanno un sistema immunitario gravemente indebolito, che li espone al rischio di gravi problemi di salute dopo la vaccinazione con un virus del morbillo attenuato. Priorix è controindicato inoltre nei pazienti con talune altre condizioni che indeboliscono gravemente il sistema immunitario.

Altre modifiche

Il CHMP ha inoltre armonizzato altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui i paragrafi 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'uso), 4.5 (Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione), 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento) e 5.1 (Proprietà farmacodinamiche).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 25 maggio 2012.