



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. gegužės 25 d.
EMA/CHMP/178705/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Klausimai ir atsakymai dėl Priorix (vakcinos nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (gyvosios))

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatas

2012 m. kovo 15 d. Europos vaistų agentūra baigė Priorix peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Priorix skyrimo informaciją Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Priorix?

Priorix yra vakcina, skirta apsaugoti nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės (vokiškųjų tymų). Ją galima skirti suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo devynių mėnesių amžiaus.

Priorix sudėtyje yra maži susilpnintos formos virusų, sukeliančių tymus, kiaulytę ir raudonukę, kiekiai. Vakcinos veikia „mokydamos“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą), kaip apsisaugoti nuo ligos. Paskiepijus asmenį Priorix vakcina, imuninė sistema atpažįsta virusus kaip svetimkūnius ir gamina jų antikūnus. Kai šie virusai ateityje pateks į organizmą, imuninė sistema galės greičiau pagaminti antikūnų.

Priorix prekiaujama visose ES valstybėse narėse, taip pat Norvegijoje ir Islandijoje. Šiuo vaistu prekiauja bendrovė „GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals“.

Kodėl Priorix buvo peržiūrėtas?

Priorix rinkodaros teisė ES suteikta pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš to, kad šalyse, kuriose prekiaujama minėtu preparatu, pastebėti preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumai.

Dėl skirtingų nacionalinių nuostatų 2011 m. gegužės 20 d. bendrovė „GlaxoSmithKline Biologicals“ perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Priorix rinkodaros teisės ES.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir Komitete vykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Toliau išvardytos suderintos sritys:

4.1. Terapinės indikacijos

ES šalyse patvirtinta apatinė Priorix vartojimo amžiaus riba nebuvo visiškai suderinta ir buvo nuo devynių iki 15 mėnesių amžiaus. CHMP rekomendavo visuose preparato informaciniuose dokumentuose nustatyti devynių mėnesių amžiaus ribą. Tačiau, kadangi viena Priorix dozė jaunesniems nei 12 mėnesių vaikams sukelia silpnesnį imuninį atsaką, CHMP nusprendė įtraukti nuorodą į kitus skyrius, kuriuose pateikiama konkreti informacija apie Priorix skyrimą 9–12 mėnesių vaikams.

4.2. Dozavimas ir vartojimo būdas

CHMP rekomendavo šiame skyriuje pateikiamą informaciją išdėstyti pagal dozavimo rekomendacijas skirtingoms amžiaus grupėms. CHMP nusprendė įtraukti rekomendaciją 9–12 mėnesių vaikams skirti antrąją dozę, pageidautina – per tris mėnesius po pirmosios dozės.

4.3. Kontraindikacijos

ES šalyse buvo nevisiškai suderintos nuostatos dėl Priorix skyrimo ŽIV infekuotiems pacientams. CHMP nusprendė Priorix vartojimą kontraindikuoti asmenims, sergantiems simptomine pažengusia ŽIV infekcija, nes šių pacientų imuninė sistema yra labai susilpnėjusi, todėl yra rizika, kad po vakcinacijos susilpnintu tymų virusu jiems gali kilti sunkių sveikatos problemų. Priorix taip pat kontraindikuotinas asmenims, sergantiems kitomis ligomis, dėl kurių labai susilpnėja imuninė sistema.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4. skyrių („Išpėjimai ir atsargumo priemonės“), 4.5. skyrių („Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika“), 4.6. skyrių („Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis“) ir 5.1. skyrių („Farmakodinaminės savybės“).

Pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. gegužės 25 d.