



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Priorix* (masalu, epidēmiskā parotīta un masaliņu (dzīvu) vakcīnu)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 15. martā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza *Priorix* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Priorix* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Priorix*?

Priorix ir vakcīna, ko lieto aizsardzībai pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām. To var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no deviņu mēnešu vecuma.

Priorix sastāvā ir neliels skaits atenuētu (novājinātu) vīrusa formu, kas izraisa masalas, epidēmisko parotītu un masaliņas. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmai (organisma dabīgiem aizsargspēkiem), kā pasargāt to no slimības. Kad personai ievada *Priorix*, imūnsistēma atpazīst šos vīrusus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Nākotnē, atkal saskaroties ar šiem vīrusiem, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk.

Priorix ir reģistrēts visās ES dalībvalstīs, kā arī Norvēģijā un Islandē. Šīs zāles ražo uzņēmums *GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals*.

Kāpēc pārskatīja *Priorix* lietu?

Priorix Eiropas Savienībā ir reģistrēts nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Dažādo nacionālo pozīciju dēļ, *GlaxoSmithKline Biologicals* 2011. gada 20. maijā vērsās ar šo jautājumu pie *CHMP*, lai saskaņotu *Priorix* reģistrācijas apliecības ES.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.



Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

ES valstu vidū bija neatbilstība attiecībā uz apstiprināto jaunāko vecumu *Priorix* lietošanai, kas svārstījās no deviņu līdz 15 mēnešu vecumam. *CHMP* rekomendēja to saskaņot uz deviņu mēnešu vecumu. Taču, tā kā bērniem jaunākiem par 12 mēnešiem viena *Priorix* deva rada vājāku imunitātes atbildes reakciju, *CHMP* nolēma iekļaut atsauci uz citiem apakšpunktiem, kuros ir specifiska informācija par *Priorix* lietošanu bērniem vecumā no deviņiem līdz 12 mēnešiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP rekomendēja šo apakšpunktu sistematizēt saskaņā ar dozēšanas rekomendācijām atšķirīgām vecuma grupām. Bērniem vecumā no deviņiem līdz 12 mēnešiem, *CHMP* nolēma iekļaut rekomendāciju ievadīt otro devu vēlams trīs mēnešu laikā pēc pirmās devas.

4.3. Kontrindikācijas

ES valstu vidū bija neatbilstība attiecībā uz *Priorix* lietošanu ar HIV vīrusu inficētiem pacientiem. *CHMP* nolēma kontrindicēt *Priorix* lietošanu cilvēkiem ar simptomātisku, progresējušu HIV infekciju, jo šiem pacientiem ir smagi novājināta imūnsistēma, kas pakļauj viņus nopietnām veselības problēmām, pēc vakcinācijas ar novājinātu masalu vakcīnu. *Priorix* ir kontrindicēts cilvēkiem ar citiem noteiktiem veselības stāvokļiem, kuru gadījumā ir novājināta imūnsistēma.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. apakšpunktu (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. apakšpunktu (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi), 4.6. apakšpunktu (Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods), kā arī 5.1. apakšpunktu (Farmakodinamiskās īpašības).

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 25. maijā.