



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Mejju 2012
EMA/CHMP/178705/2012 Rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Priorix (vaċċin kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella (ħaj))

Eżitu ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-15 ta' Marzu 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet analiżi ta' Priorix. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li hemm bżonn li jiġi armonizzat it-tagħrif għall-għoti ta' Priorix b'riċetta ta' tabib fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Priorix?

Priorix huwa vaċċin użat biex jiproteġi kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella (il-ħosba Ġermaniża). Jista' jintuża f'adulti, adoloxxenti u tfal ikbar minn disa' xhur.

Priorix fih ammonti żgħir ta' forom attenwati (imdgħajfa) tal-virusijiet li jikkaġunaw il-ħosba, il-gattone u r-rubella. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immuni (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta persuna tingħata Priorix, is-sistema immuni tagħraf il-virusijiet bħala 'barranin' u toħloq l-antikorpi kontrihom. Fil-ġejjieni, is-sistema immuni tkun tista' tipproduċi antikorpi b'rata aktar mgħaġġla meta tkun espota għal dawn il-virusijiet.

Priorix huwa mqiegħed fis-suq tal-Istati Membri kollha tal-UE kif ukoll fin-Norveġja u l-Islanda. Il-kumpanija li qiegħdet il-mediċina fis-suq hija GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Għaliex ġie analizzat Priorix?

Priorix huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi bejn l-Istati Membri fil-mod kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), fit-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina tqiegħdet fis-suq.

Minħabba l-pożizzjonijiet nazzjonali divergenti, fl-20 ta' Mejju 2011, GlaxoSmithKline Biologicals irrifert il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Priorix fl-UE.



X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kien hemm ċerta inkonsistenza bejn il-pajjiżi tal-UE rigward l-età minima approvata għal Priorix, li varjat bejn l-etajiet ta' disa xhur sa 15-il xhur. Is-CHMP irrakkomanda li din għandha tiġi armonizzata għall-età ta' disa' xhur. Madanakollu, peress li doża waħda ta' Priorix tipproduċi rispons immuni aktar baxx fi tfal taħt it-12-il xhur, is-CHMP iddeċieda li jinkludi referenza għas-sezzjonijiet l-oħrajn li fihom tagħrif speċifiku dwar l-użu ta' Priorix fi tfal ta' bejn disa' u 12-il xhur.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-CHMP irrakkomanda li din is-sezzjoni tiġi rranġata skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ għall-gruppi ta' etajiet differenti. Għat-tfal bejn l-etajiet ta' disa' u 12-il xhur, is-CHMP iddeċieda li jinkludi rakkomandazzjoni sabiex tingħata t-tieni doża, idealment fi żmien tliet xhur mill-ewwel doża.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Kien hemm ċerta inkonsistenza bejn il-pajjiżi tal-UE rigward l-użu ta' Priorix f'pazjenti infettati bl-HIV. Is-CHMP iddeċieda li jagħti kontra-indikazzjoni għall-użu ta' Priorix f'nies b'HIV sintomatiku u avvanzat minħabba li dawn il-pazjenti għandhom sistema immuni severament dgħajfa li tqiegħdhom f'riskju ta' problemi serji tas-saħħa wara t-tilqima bil-virus attenwat tal-ħosba. Priorix huwa kontra-indikat ukoll f'nies b'ċerti kundizzjonijiet oħrajn li jdgħajfu s-sistema immuni b'mod sever.

Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC, inklużi s-sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu), 4.5 (interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġħ) u 5.1 (tagħrif farmakodinamiku).

It-tagħrif emendat għat-tobba u l-pazjenti huwa disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fil-25 ta' Mejju 2012.