



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mei 2012
EMA/CHMP/178705/2012 Herz. 1
EMA/H/A-30/1283

Vragen en antwoorden inzake Priorix (vaccin tegen mazelen, de bof en rubella (levend))

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 15 maart 2012 de beoordeling van Priorix afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Priorix in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Priorix?

Priorix is een vaccin dat wordt gebruikt ter bescherming tegen mazelen, de bof en rubella (rodehond). Het vaccin kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf negen maanden.

Priorix bevat kleine hoeveelheden van verzwakte vormen van de virussen die mazelen, de bof en rubella veroorzaken. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Wanneer iemand Priorix krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virussen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem voortaan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het aan deze virussen wordt blootgesteld.

Priorix wordt in de handel gebracht in alle EU-lidstaten, evenals in Noorwegen en IJsland. De firma die het geneesmiddel in de handel brengt, is GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Waarom werd Priorix beoordeeld?

Priorix is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het middel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Vanwege de uiteenlopende nationale standpunten verwees GlaxoSmithKline Biologicals de zaak op 20 mei 2011 naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Priorix in de EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de SPC's, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Er bestond enige ongelijkheid tussen EU-landen met betrekking tot de goedgekeurde lagere leeftijdsgrens voor Priorix, die varieerde van 9 maanden tot 15 maanden. Het CHMP adviseerde dit te harmoniseren tot 9 maanden. Omdat een enkelvoudige dosis Priorix een lagere immunrespons geeft bij kinderen jonger dan 12 maanden, besloot het CHMP echter een verwijzing naar andere rubrieken op te nemen met specifieke informatie over het gebruik van Priorix bij kinderen tussen 9 en 12 maanden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP adviseerde deze rubriek aan te passen volgens de doseringsaanbevelingen voor de verschillende leeftijdsgroepen. Voor kinderen tussen 9 en 12 maanden besloot het CHMP tot opname van de aanbeveling om een tweede dosis te geven, bij voorkeur binnen drie maanden na de eerste dosis.

4.3 Contra-indicaties

Er bestond enige inconsistentie tussen EU-landen met betrekking tot het gebruik van Priorix bij met hiv geïnfecteerde patiënten. Het CHMP besloot het gebruik van Priorix te contra-indiceren bij mensen met symptomatische hiv in een gevorderd stadium omdat deze patiënten een sterk verzwakt immuunsysteem hebben en daardoor risico lopen op ernstige gezondheidsproblemen na vaccinatie met verzwakt mazelenvirus. Priorix wordt ook gecontra-indiceerd bij mensen met bepaalde andere aandoeningen die het immuunsysteem ernstig verzwakken.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.4 (Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie), 4.6 (Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding) en 5.1 (Farmacodynamische eigenschappen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 25 mei 2012 gepubliceerd.