



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Priorix (vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund (levande))

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 15 mars 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av Priorix. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Priorix behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Priorix?

Priorix är ett vaccin som används som skydd mot mässling, påssjuka och röda hund. Det kan ges till vuxna, ungdomar och barn från nio månaders ålder.

Priorix innehåller små mängder försvagade former av de virus som ger upphov till mässling, påssjuka och röda hund. Vacciner verkar genom att "lära upp" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska försvara sig mot en sjukdom. När en person får Priorix känner immunsystemet igen dessa virus som "främmande" och tillverkar antikroppar mot dem. I framtiden kommer immunsystemet snabbare kunna framställa antikroppar när det nästa gång utsätts för dessa virus.

Priorix marknadsförs i alla EU-länder, samt i Norge och Island. Företaget som marknadsför läkemedlet är GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

### Varför granskades Priorix?

Priorix har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Till följd av de divergerande nationella positionerna hänsköt GlaxoSmithKline Biologicals ärendet till CHMP den 20 maj 2011 för harmonisering av godkännandena för försäljning för Priorix inom EU.

### Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.



De områden som harmoniserats är:

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Det fanns vissa oförenligheter mellan EU-länderna beträffande den godkända lägsta åldersgränsen för Priorix, vilken varierade mellan nio månader och 15 månaders ålder. CHMP rekommenderade att denna harmoniseras till nio månaders ålder. Eftersom en enda dos av Priorix ger ett lägre immunsvär hos barn under 12 månaders ålder beslutade dock CHMP att ta med en hänvisning till de andra avsnitten med specifik information om användningen av Priorix hos barn mellan nio och 12 månaders ålder.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

CHMP rekommenderade att detta avsnitt arrangeras i enlighet med doseringsrekommendationerna för olika åldersgrupper. För barn mellan nio och 12 månaders ålder beslutade CHMP att ta med en rekommendation om att helst ge en andra dos inom tre månader efter den första dosen.

#### 4.3 Kontraindikationer

Det fanns vissa oförenligheter mellan EU-länderna beträffande användningen av Priorix hos patienter som infekterats med hiv. CHMP beslutade att kontraindicera användningen av Priorix hos personer med symtomatisk, långt framskriden hiv, eftersom dessa patienter har ett allvarligt försvagat immunsystem som gör att de riskerar få allvarliga hälsoproblem efter vaccination med försvagat mässlingsvirus. Priorix är även kontraindicerat hos personer med vissa andra sjukdomar som allvarligt försvagar immunsystemet.

#### Övriga ändringar

CHMP harmoniserade också andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.5 (interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning) samt 5.1 (farmakodynamiska egenskaper).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 25 maj 2012.