



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Priorix-rokotteesta (tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote (elävä))

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Priorixin arvioinnin päätökseen 15. maaliskuuta 2012. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että on tarpeen yhdenmukaistaa Priorixia koskevat lääkemääräystiedot Euroopan unionissa (EU).

Mitä Priorix on?

Priorix on rokote, jota käytetään suojaamaan tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan. Sitä voidaan käyttää aikuisilla, nuorilla ja lapsilla 9 kuukauden iästä lähtien.

Priorix sisältää pieniä määriä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkoviruksia heikennetyssä muodossa. Rokotteet toimivat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) puolustautumaan sairautta vastaan. Kun ihminen saa Priorix-rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa virukset "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu näille viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin.

Priorix on markkinoilla kaikissa EU:n jäsenvaltioissa sekä Norjassa ja Islannissa. Lääkevalmistetta markkinoi GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Miksi Priorixia arvioitiin?

Priorixille on myönnetty myyntilupia EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta voidaan käyttää eri tavoin eri jäsenvaltioissa, mikä näkyy eroissa valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden välillä niissä maissa, joissa valmistetta markkinoidaan.

Näiden kansallisten erojen vuoksi GlaxoSmithKline Biologicals halusi yhdenmukaistaa Priorixin myyntiluvat EU:ssa ja toimitti asian lääkevalmistekomitean arvioitavaksi 20. toukokuuta 2011.



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun tuloksena lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet tulee yhdenmukaistaa EU:ssa.

Yhdenmukaistaminen koskee seuraavia kohtia:

4.1 Käyttöaiheet

EU-valtioiden välillä oli jonkin verran epä johdonmukaisuutta Priorixin käytön hyväksytyn alaikärajan osalta: se vaihteli yhdeksästä kuukaudesta 15 kuukauteen. Lääkevalmistekomitea suosittelee alaikärajan yhdenmukaistamista yhdeksään kuukauteen. Alle 12 kuukauden ikäisillä lapsilla yksi Priorix-annos tuottaa kuitenkin normaalia pienemmän immuunivasteen, joten lääkevalmistekomitea päätti lisätä viittauksen muihin kohtiin, joissa selvitetään Priorixin käyttöä 9-12 kuukauden ikäisillä lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea suosittelee tämän kohdan esittämistä eri ikäryhmiä koskevien annostussuositusten mukaisesti. Lääkevalmistekomitea päätti lisätä suosituksen, että 9-12 kuukauden ikäisille lapsille annetaan toinen annos mieluiten kolmen kuukauden sisällä ensimmäisestä annoksesta.

4.3 Vasta-aiheet

EU-valtioiden välillä oli jonkin verran epä johdonmukaisuutta Priorixin antamisessa HIV-infektion saaneille potilaille. Lääkevalmistekomitea päätti, että Priorix on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt oireinen HIV-infektio, koska näiden potilaiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt, joten rokottaminen heikennettyä tuhkarokkovirusta sisältävällä rokotteella altistaa heidät vakaville terveysongelmille. Priorix on vasta-aiheinen myös henkilöillä, joilla on todettu eräitä muita immuunivastetta vakavasti heikentäviä sairauksia.

Muita muutoksia

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti muita valmisteyhteenvedon kohtia, kuten kohdat 4.4 (erityisvaroitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset), 4.5 (yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset), 4.6 (fertiliteetti, raskaus ja imetys) ja 5.1 (farmakodynamiikka).

Muutetut tiedot lääkäreille ja potilaille ovat [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 25. toukokuuta 2012.