



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Priorix (szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce (żywa))

Wynik procedury zgodnej z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 15 marca 2012 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę produktu Priorix. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że istnieje konieczność harmonizacji informacji dotyczących przepisywania leku Priorix w Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Priorix?

Priorix to szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce. Może być ona stosowana u osób dorosłych, nastolatków i dzieci od 9. miesiąca życia.

Szczepionka Priorix zawiera niewielkie ilości atenuowanych (osłabionych) postaci wirusów powodujących odrę, świnkę i różyczkę. Szczepionki uczą układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), jak bronić się przed chorobą. Gdy osoba otrzymuje szczepionkę Priorix, układ odpornościowy rozpoznaje wirusy jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości w przypadku narażenia na wirusy układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytworzyć przeciwciała.

Szczepionkę Priorix wprowadzono na rynek we wszystkich państwach członkowskich UE oraz Norwegii i Islandii. Firma sprzedająca ten produkt leczniczy to GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Priorix?

Szczepionkę Priorix dopuszczono do obrotu w UE w ramach procedur krajowych. Doprowadziło to do powstania rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi pod względem sposobu stosowania leku, co jest widoczne w różnicach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta w państwach, gdzie produkt ten wprowadzono na rynek.

Ze względu na odmienne stanowiska krajowe dnia 20 maja 2011 r. firma GlaxoSmithKline Biologicals przekazała tę kwestię do CHMP w celu zharmonizowania dopuszczeń szczepionki Priorix do obrotu w UE.



Jakie są wnioski CHMP?

CHMP w świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej w Komitecie był zdania, że charakterystyki produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotki dla pacjenta powinny zostać zharmonizowane w całej UE.

Obszary harmonizacji obejmują:

4.1 Wskazania do stosowania

Występowała pewna niespójność między państwami UE pod względem zatwierdzonej dolnej granicy wieku dla szczepionki Priorix, która wahała się od 9. do 15. miesiąca życia. CHMP zalecił harmonizację do 9. miesiąca życia. Jednak ponieważ pojedyncza dawka szczepionki Priorix daje słabszą odpowiedź immunologiczną u dzieci poniżej 12. miesiąca życia, CHMP zdecydował o włączeniu odniesienia do innych punktów zawierających dokładne informacje na temat stosowania szczepionki Priorix u dzieci od 9. do 12. miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP zalecił redakcję tego punktu według zaleceń dawkowania dla różnych grup wiekowych. W przypadku dzieci od 9. do 12. miesiąca życia CHMP postanowił umieścić zalecenie podawania drugiej dawki, najlepiej w ciągu trzech miesięcy od podania pierwszej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Występowała pewna niespójność między państwami UE pod względem stosowania szczepionki Priorix u pacjentów zakażonych wirusem HIV. CHMP postanowił umieścić przeciwwskazanie do stosowaniu szczepionki Priorix u osób z objawowym, zaawansowanym zakażeniem HIV, ponieważ tacy pacjenci mają osłabiony układ immunologiczny, co naraża ich na ryzyko poważnych problemów zdrowotnych po zaszczepieniu osłabionym wirusem odry. Szczepionka Priorix jest także przeciwwskazana u osób z innymi określonymi jednostkami chorobowymi, które poważnie osłabiają układ immunologiczny.

Inne zmiany

CHMP zharmonizował także inne punkty charakterystyki produktu leczniczego, w tym punkty 4.4 (ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji), 4.6 (wpływ na płodność, ciążę i laktację) i 5.1 (właściwości farmakodynamiczne).

Zmienione informacje dla lekarzy i pacjentów są dostępne [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 25 maja 2012 r.