25 de maio de 2012
EMA/CHMP/178705/2012 Rev. 1
EMEA/H/A-30/1283

Perguntas e respostas relativas a Priorix (vacina (viva) contra o sarampo, a papeira e a rubéola)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

A 15 de março de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos terminou uma revisão do Priorix. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Priorix, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Priorix?

O Priorix é uma vacina utilizada para conferir proteção contra o sarampo, a papeira e a rubéola. Pode ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças a partir dos nove meses de idade.

O Priorix contém pequenas quantidades de formas atenuadas (enfraquecidas) dos vírus que causam o sarampo, a papeira e a rubéola. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando o Priorix é administrado a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece os vírus como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando exposto a esses vírus.

O Priorix é comercializado em todos os Estados-Membros da EU, bem como na Noruega e na Islândia. A empresa responsável pela comercialização do medicamento é a GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Por que foi revisto o Priorix?

O Priorix encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Devido às posições nacionais divergentes, a 20 de maio de 2011, a GlaxoSmithKline Biologicals remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Priorix na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados a nível da UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Existia alguma inconsistência entre os países da UE relativamente ao limite etário inferior aprovado para o Priorix, o qual variava entre os nove meses e os 15 meses de idade. O CHMP recomendou que esta secção deveria ser harmonizada para os nove meses de idade. Contudo, na medida em que uma única dose de Priorix produz uma resposta imunitária inferior nas crianças com menos de 12 meses, o CHMP decidiu incluir uma referência às outras secções contendo informações específicas relativas à utilização do Priorix nas crianças com idades compreendidas entre os nove e os 12 meses.

4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP recomendou o ordenamento desta secção de acordo com as recomendações posológicas para diferentes grupos etários. No caso das crianças com idades compreendidas entre os nove e os 12 meses, o CHMP decidiu incluir uma recomendação para a administração de uma segunda dose, de preferência no espaço de três meses da primeira dose.

4.3 Contraindicações

Existia alguma inconsistência entre os países da UE relativamente à utilização do Priorix em doentes infetados pelo VIH. O CHMP decidiu contraindicar a utilização do Priorix em indivíduos com VIH sintomático e avançado, considerando que estes doentes têm um sistema imunitário gravemente enfraquecido que os coloca em risco de sofrerem de problemas de saúde graves após a vacinação com o vírus atenuado do sarampo. O Priorix está também contraindicado em indivíduos com alguns outros estados que enfraquecem gravemente o sistema imunitário.

Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (advertências e precauções de utilização), 4.5 (interações medicamentosas e outras formas de interação), 4.6 (fertilidade, gravidez e aleitamento) e 5.1 (propriedades farmacodinâmicas).

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada aqui.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 25 de maio de 2012.