



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Priorix [vaccin rujeolic, urlian și rubeolic (cu virus viu)]

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 15 martie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Priorix. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Priorix în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Priorix?

Priorix este un vaccin utilizat pentru protejarea împotriva rujeolei, oreionului și a rubeolei (rubeolei rujeoliforme). Acesta poate fi utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de nouă luni.

Priorix conține cantități mici ale formelor atenuate (slăbite) ale virusurilor care cauzează rujeolă, oreion și rubeolă. Vaccinurile acționează „învățând” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Când unei persoane i se administrează Priorix, sistemul imunitar recunoaște virusurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva acestora. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi mai rapid atunci când va fi expus la aceste virusuri.

Priorix este comercializat în toate statele membre ale Uniunii Europene, precum și în Norvegia și Islanda. Compania care comercializează medicamentul este GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

De ce a fost evaluat Priorix?

Priorix este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum s-a constatat în diferențele dintre rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Din cauza pozițiilor naționale divergente, la 20 mai 2011, GlaxoSmithKline Biologicals a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Priorix la nivelul Uniunii Europene.



Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate sunt:

4.1 Indicații terapeutice

Au existat unele neconcordanțe între țările Uniunii Europene cu privire la limita inferioară de vârstă aprobată pentru Priorix, care varia de la vârsta de nouă luni la cea de 15 luni. CHMP a recomandat ca aceasta să fie armonizată la vârsta de nouă luni. Totuși, întrucât o doză unică de Priorix produce un răspuns imun mai scăzut la copiii sub 12 luni, CHMP a hotărât să includă o trimitere la celelalte secțiuni care conțin informații specifice cu privire la administrarea de Priorix copiilor cu vârste cuprinse între nouă și 12 luni.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a recomandat organizarea acestei secțiuni în funcție de recomandările de dozare pentru diferite grupe de vârstă. Pentru copiii cu vârste cuprinse între nouă și 12 luni, CHMP a hotărât să includă o recomandare de administrare a unei a doua doze, de preferat în decurs de trei luni de la prima doză.

4.3 Contraindicații

Au existat unele neconcordanțe între țările Uniunii Europene cu privire la utilizarea Priorix în cazul pacienților infectați cu HIV. CHMP a hotărât că este contraindicată utilizarea Priorix la persoanele cu stadii avansate simptomatice ale HIV, deoarece acești pacienți au un sistem imunitar foarte slăbit, ceea ce îi expune la riscul unor probleme grave de sănătate în urma vaccinării cu virusul atenuat al rujeolei. De asemenea, Priorix este contraindicat la persoanele cu o serie de alte afecțiuni care slăbesc foarte mult sistemul imunitar.

Alte modificări

CHMP a armonizat, de asemenea, alte secțiuni ale RCP-ului, și anume secțiunile 4.4 (Atenționări și precauții pentru utilizare), 4.5 (Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni), 4.6 (Fertilitatea, sarcina și alăptarea) și 5.1 (Proprietăți farmacodinamice).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 25 mai 2012.