



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mája 2012
EMA/CHMP/178705/2012 rev. 1
EMA/H/A-30/1283

Otázky a odpovede týkajúce sa (živej) očkovacej látky Priorix (proti osýpkam, mumpsu a rubeole)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 15. marca 2012 Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum o očkovacej látke Priorix. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA dospel k záveru, že v Európskej únii je potrebné zjednotiť informáciu o predpisovaní očkovacej látky Priorix.

Čo je očkovacia látka Priorix?

Priorix je očkovacia látka používaná na ochranu proti osýpkam, mumpsu a rubeole (nemecké osýpky). Môže sa používať u dospelých, adolescentov a detí od deviatich mesiacov.

Očkovacia látka Priorix obsahuje malé množstvá atenuovaných (oslabených) foriem vírusov, ktoré spôsobujú osýpky, mumps a rubeolu. Očkovacie látky účinkujú tak, že „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť proti chorobe. Keď je osoba zaočkovaná látkou Priorix, imunitný systém rozpozná vírusy ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky. Keď bude imunitný systém v budúcnosti vystavený týmto vírusom, bude schopný produkovať protilátky rýchlejšie.

Očkovacia látka Priorix je dostupná vo všetkých členských štátoch Európskej únie, ako aj v Nórsku a na Islande. Očkovaciu látku uvádza na trh spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals.

Prečo bola očkovacia látka Priorix preskúmaná?

Očkovacia látka Priorix je v Európskej únii povolená na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom používania očkovacej látky, ako to vyplýva zo zistených rozdielov v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, kde bola táto očkovacia látka uvedená na trh.

Kvôli odlišným vnútroštátnym stanoviskám 20. mája 2011 postúpila spoločnosť GlaxoSmithKline Biologicals túto vec výboru CHMP, aby v Európskej únii zjednotil povolenia na uvedenie očkovacej látky Priorix na trh.



Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru tento výbor CHMP zastával názor, že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sa majú zjednotiť v celej Európskej únii.

Zjednotenie zahŕňa:

4.1 Terapeutické indikácie

Medzi krajinami Európskej únie existovali určité odlišnosti týkajúce sa schváleného dolného vekového limitu pre očkovaciu látku Priorix, ktorý sa pohyboval od deviatich mesiacov do 15 mesiacov. Výbor CHMP odporučil, aby sa zjednotil na deväť mesiacov. Keďže jedna dávka očkovacej látky Priorix však vyvoláva u detí mladších ako 12 mesiacov menšiu imunitnú odpoveď, výbor CHMP rozhodol, aby bol zahrnutý odkaz na iné časti, ktoré obsahujú osobitné informácie o použití očkovacej látky Priorix u detí vo veku od deväť do 12 mesiacov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP odporučil, aby bola táto časť upravená podľa odporúčaní dávkovania pre rôzne vekové skupiny. Pre deti medzi deviatimi a 12 mesiacmi veku sa výbor CHMP rozhodol zaradiť odporúčanie, aby bola druhá dávka podaná najlepšie do troch mesiacov od prvej dávky.

4.3 Kontraindikácie

Medzi krajinami EÚ boli určité odlišnosti týkajúce sa použitia očkovacej látky Priorix u pacientov infikovaných HIV. Výbor CHMP rozhodol, aby bolo použitie očkovacej látky Priorix kontraindikované u osôb so symptomatickým, rozvinutým HIV, keďže títo pacienti majú ťažko oslabený imunitný systém, čo pre nich po očkovaní atenuovaným vírusom osýpok znamená riziko vzniku vážnych zdravotných problémov. Očkovacia látka Priorix je tiež kontraindikovaná u osôb s určitými inými ochoreniami, ktoré závažne oslabujú imunitný systém.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP tiež zjednotil ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane častí 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), 4.5 (Liekové a iné interakcie), 4.6 (Fertilita, gravidita a laktácia) a 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti).

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala toto rozhodnutie 25. mája 2012.