

**I priedas**

**Mokslinēs išvados ir registrācijas pažymējimo (-u) sālygu keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vakcinės (gyvosios) nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir spontaninio pranešimo duomenis apie įgimtą raudonukės sindromą bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp vakcinės (gyvosios) nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių bei įgimto raudonukės sindromo yra bent pagrįstai galimas. Be to, atsižvelgdamas į gautą spontaninį pranešimą apie meningitą, diagnozuotą vaikui po imunizacijos šia vakcina, *PRAC* mano, kad yra tinkamas kontraindikacijos imunosupresijos aplinkybėmis pakeitimas. *PRAC* padarė išvadą, kad Priorix-Tetra (vakcinės (gyvosios) nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių) vaistinio preparato informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl vakcinės (gyvosios) nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vakcinų (gyvųjų) nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)**

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.3 skyrius

Kontraindikaciją būtina iš dalies pakeisti taip, kaip pateikta toliau.

[...]

**Šiuo metu skiriamas imunosupresinis gydymas (įskaitant dideles kortikosteroidų dozes). Priorix-Tetra nėra draudžiama vartoti asmenims, kurie vartoja vietinio poveikio kortikosteroidų ar parenteriniu būdu vartoja mažas kortikosteroidų dozes (pvz., astmos profilaktikai arba pakeičiamajai terapijai).**

Sunkus humoralinis arba ląstelinis (pirminis arba įgytas) imunodeficitas [...]

- 4.6 skyrius

Rekomendacijas dėl vartojimo nėštumo metu būtina iš dalies pakeisti taip, kaip pateikta toliau.

#### Nėštumas

Nėščių moterų skiepyti Priorix-Tetra negalima.

#### **Priorix-Tetra tyrimų su nėščiomis moterimis neatlikta.**

**Peržiūrėjus daugiau kaip 3 500 imlių raudonukei moterų duomenis, kai jos, nežinant kad pastojo, ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu buvo paskiepytos raudonukės viruso vakcina, įgimto raudonukės sindromo atvejų užregistruota nebuvo. Poregistracinio stebėjimo duomenimis buvo nustatytas įgimtas raudonukės sindromas, susijęs su raudonukės vakcinos sudėtyje esančia viruso paderme (Wistar RA 27/3), po to, kai nėščia moteris netyčia buvo paskiepyta vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės.**

**Nėščias moteris paskiepijus vakcinomis nuo tymų, kiaulytės ar vėjaraupių, dokumentais patvirtinto žalingo poveikio vaisiui nenustatyta.**

~~Tačiau paskiepijus nėščias moteris vakcinomis nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ar vėjaraupių nebuvo dokumentais patvirtintas žalingas poveikis vaisiui.~~

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepijimo vakcina. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

#### **Pakuotės lapelis**

- 2 skyrius

Priorix-Tetra vartoti draudžiama:

[...]

- jeigu sergate kokia nors imuninę sistemą silpninančia liga (pvz., esate užsikrėtę žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) arba yra diagnozuotas įgyto imunodeficitu sindromas (angl. *Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS*)) arba vartojate vaistų, kurie silpnina imuninę sistemą (**išskyrus**

**astmos gydymą arba pakeičiamąją terapiją maža kortikosteroidų doze).** Ar būsite skiepijami vakcina, priklausys nuo Jūsų imuninės apsaugos lygio;

[...]