

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ваксина срещу варицела (жива), научните заключения са, както следва:

С оглед на случая от литературата, съдържащ съобщение за инфекция с варицела в резултат на ваксина, с летален изход при имунокомпрометиран пациент с остра лимфобластна левкемия на реиндукционна имуносупресивна терапия, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между Варилрикс и леталния изход най-малкото е възможно да съществува, независимо че пациентът е ваксиниран в съответствие с предупреждението относно „Лица с висок риск от тежко протичаща варицела“, съдържащо се в точка 4.4 на КХП на Варилрикс. PRAC счита, че точка 4.4 на КХП на Варилрикс трябва да се актуализира, така че да не съдържа препоръка за период на изчакване между преустановяването на имуносупресивната терапия/химиотерапията и прилагането на живи атенюирани ваксини, като Варилрикс, който може да се окаже твърде кратък при някои пациенти, както е посочено в наличните препоръки на няколко европейски държави относно прилагането на живи атенюирани ваксини при имунокомпрометирани лица.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ваксина срещу варицела (жива) CMDh счита, че съотношението полза/риск за Варилрикс е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба на Варилрикс.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението относно лицата с висок риск от тежко протичаща варицела трябва да се измени, както следва:

Лица с висок риск от тежко протичаща варицела

Има само ограничени данни от клинични изпитвания с Варилрикс (състав, осигуряващ стабилност при +4 °C) при лица с висок риск от тежка варицела.

Може да се обмисли ваксиниране ~~при~~на пациенти с някои определени имунни дефицити, ако ползата превъзхожда риска (напр. лица с бесимптомна~~асимптоматична~~ HIV инфекция, дефицит на подкласове IgG ~~не~~^е, вродена неутропения, хронична грануломатозна болест и комплемент-дефицитни заболявания).

При иИмунокомпрометирани пациенти, без противопоказания за това ваксиниране (вж. точка 4.3); може да ~~няма~~няма толкова добър отговор, колкото при имунокомпетентните лица, следователно в случай на контакт някои от тези пациенти може да се заразят с варицела; въпреки ~~приложението на подходяща~~подходящо приложената ваксина. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на варицела.

~~Ако трябва да се обмисли ваксинация при лица с висок риск от тежка варицела, се препоръчва:~~

- ~~— поддържащата химиотерапия да се спре временно една седмица преди и една седмица след имунизацията на пациенти, които са в остра фаза на левкемия. Пациенти, подложени на лечение, обикновено не трябва да се ваксинират по време на фазата на лечение. Обикновено пациенти се имунизират, когато са в пълна хематологична ремисия на своето заболяване.~~
- ~~— общият брой лимфоцити да е поне 1 200 на mm³ или да няма други доказателства за липса на клетъчна имунокомпетентност.~~
- ~~— ваксинацията да се извърши няколко седмици преди приложението на имunosupресивно лечение при пациенти, подложени на трансплантация на орган (напр. бъбречна трансплантация).~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.