

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro vakcínu proti planým neštovicím (živá) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k literárně popsanému případu vakcínou podmíněné infekce varicellou s následkem smrti u imunosuprimovaného pacienta s akutní lymfoblastickou leukémií, který podstupoval reindukční imunosupresivní terapii, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi Varilrixem a fatálním následkem za přinejmenším možnou a to přesto, že pacient byl očkovan v souladu s upozorněním uvedeným v bodě 4.4 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) Varilrixu „Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly“. Výbor PRAC doporučuje aktualizovat bod 4.4 SmPC Varilrixu tak, aby se předešlo doporučování intervalu mezi ukončením imunosupresivní terapie/chemoterapie a podáním živých oslabených vakcín, jako je Varilrix, který by u některých pacientů mohl být příliš krátký v souladu s existujícími doporučeními několika evropských zemí ohledně podávání živých oslabených vakcín imunosuprimovaným jedincům.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vakcíny proti planým neštovicím (živé) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik vakcíny proti planým neštovicím (živé) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Varování pro jedince s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly bude upraveno následovně:

Jedinci s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly

U jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly jsou z klinických studií k dispozici jen omezené údaje o podání vakcíny Varilrix (+ 4 °C).

U pacientů s označenou imunodeficiencí je třeba očkování zvážit tak, aby přínos převážil nad rizikem (např. jedinci HIV asymptomatické, s deficitem podtřídy IgG, vrozenou neutropenií, chronickou granulomatozou a s onemocněním při nedostatku komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u kterých není kontraindikace k podání této vakcíny (viz bod 4.3) nemusí na očkování odpovědět tak dobře, jako imunokompetentní pacienti, proto někteří z těchto pacientů v případě kontaktu mohou onemocnět planými neštovicemi, navzdory očkování. Tito pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný výskyt příznaků planých neštovic.

~~Při zvažování očkování u jedinců s vysokým rizikem těžkého průběhu varicelly se doporučuje:~~

- ~~———— vynechat udržovací chemoterapii týden před a jeden týden po imunizaci pacientů v akutní fázi leukémie. Pacienti podstupující radioterapii by za normálních okolností neměli být během léčebné fáze očkováni. Obecně platí, že pacienti mohou být imunizováni po dosažení úplné hematologické remise svého onemocnění.~~
- ~~———— celkový počet lymfocytů má být nejméně 1 200/mm³ nebo neexistují žádné jiné důkazy o nedostatku buněčné imunitní schopnosti.~~
- ~~———— pacienti podstupující transplantaci orgánu (např. transplantaci ledviny) mají být očkováni několik týdnů před podáním imunosupresivní léčby.~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	5. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. února 2026