

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for varicellavaccine (levende) er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af et tilfælde i litteraturen, der rapporterede om en vaccinerelateret varicellainfektion med dødelig udgang hos en immunkompromitteret patient med akut lymfoblastær leukæmi under re-induktions- immunsuppressiv behandling, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem Varilrix og den dødelige udgang, i det mindste er en rimelig mulighed, på trods af at patienten blev vaccineret i overensstemmelse med advarslen for 'Personer med høj risiko for svær varicellasygdom', som angivet i pkt. 4.4 i SmPC for Varilrix. PRAC vurderer, at pkt. 4.4 i SmPC for Varilrix bør ændres for at undgå anbefaling af en ventetid mellem seponering af immunsuppressivbehandling/kemoterapi og administrationen af levende svækkede vacciner såsom Varilrix, som kan være for kort for nogle patienter, som angivet i de eksisterende anbefalinger fra flere europæiske lande vedrørende administrationen af levende svækkede vacciner til immunkompromitterede personer.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for varicellavaccine (levende) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende varicellavaccine (levende) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Advarslen til personer med høj risiko for svær varicellasygdom skal ændres som følger:

Personer med høj risiko for svær varicellasygdom

Der er kun begrænsede data fra kliniske forsøg tilgængelige for Varilrix (+4 °C formulering) hos personer med høj risiko for svær varicellasygdom.

Vaccination kan overvejes hos patienter med udvalgte immundefekter, hvor fordelene opvejer risiciene (f.eks. asymptomatiske HIV-patienter, IgG-subklassedefekter, medfødt neutropeni, kronisk granulomatøs sygdom og komplementmangelsygdomme).

Immunkompromitterede patienter, der ikke har kontraindikationer for denne vaccination (se pkt. 4.3), vil muligvis ikke reagere lige så godt som immunkompetente personer, og nogle af disse patienter kan derfor få varicellasygdom ved kontakt, på trods af korrekt vaccineadministration. Disse patienter bør overvåges nøje for tegn på varicellasygdom.

~~Ved overvejelse af vaccination hos personer med høj risiko for svær varicellasygdom, anbefales det at:~~

- ~~— vedligeholdelsesbehandling med kemoterapi stoppes i perioden fra en uge før og til en uge efter immuniseringen hos patienter i den akutte leukæmifase. Patienter i strålebehandling må normalt ikke vaccineres i behandlingsfasen. Generelt skal patienterne immuniseres, når de er i komplet hæmatologisk remission.~~
- ~~— Det totale lymfocytaltal skal være mindst 1.200/mm³, eller der må ikke forekomme andre tegn på nedsat cellulær immunkompetence.~~
- ~~— Patienter, som skal have foretaget en organtransplantation (f.eks. nyretransplantation), skal vaccineres få uger forud for administration af den immunsuppressive behandling.~~

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i november 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	05.01.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26.02.2026