

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR für Varizellen-Lebendimpfstoffe wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts des in der Literatur beschriebenen Falls einer impfstoffbedingten Varizellen-Infektion mit tödlichem Ausgang bei einem immungeschwächten Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie unter Reinduktionstherapie mit Immunsuppressiva hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Varilrix und dem tödlichen Ausgang zumindest für eine nachvollziehbare Möglichkeit, obwohl der Patient gemäß der Warnung für „Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen“ geimpft wurde, wie in Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Varilrix angegeben. Der PRAC ist der Ansicht, dass Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Varilrix aktualisiert werden sollte, um zu vermeiden, dass eine Wartezeit zwischen dem Absetzen der immunsuppressiven Therapie/Chemotherapie und der Verabreichung von attenuierten Lebendimpfstoffen wie Varilrix empfohlen wird, die für einige Patienten möglicherweise zu kurz sein könnte, wie in den bestehenden Empfehlungen mehrerer europäischer Länder zur Verabreichung von attenuierten Lebendimpfstoffen bei immungeschwächten Personen angegeben.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Varizellen-Lebendimpfstoffe der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Varilrix, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Varilrix zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des national zugelassenen Arzneimittels

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Die Warnung für Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen ist wie folgt zu ändern:

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen

Es liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien mit Varilrix (+4 °C-Formulierung) mit Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen vor.

Eine Impfung kann bei Patienten mit bestimmten Formen der Immundefizienz in Betracht gezogen werden, wenn der Nutzen der Impfung die Risiken überwiegt (z. B. bei Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, IgG-Subklassendefekten, angeborener Neutropenie, chronischer granulomatöser Erkrankung und Erkrankungen, die mit einem Komplementdefekt einhergehen).

Bei Patienten mit eingeschränkter Immunantwort, für die keine Kontraindikation zur Impfung besteht (siehe Abschnitt 4.3), ist die Immunantwort möglicherweise schwächer als bei immunkompetenten Personen. Daher können einige dieser Patienten bei Kontakt mit Varizellen erkranken, auch wenn sie geimpft sind. Diese Patienten sollten sorgfältig auf Zeichen von Varizellen überwacht werden.

~~Falls eine Impfung von Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen in Betracht gezogen wird, wird empfohlen, dass:~~

- ~~bei Patienten mit einer akuten Leukämie die Erhaltungs-Chemotherapie eine Woche vor und eine Woche nach der Immunisierung ausgesetzt wird. Patienten unter einer Strahlentherapie sollten normalerweise während der Behandlungsphase nicht geimpft werden. Generell sollten Patienten nach vollständiger hämatologischer Remission der Krankheit immunisiert werden.~~
- ~~die Gesamtlymphozytenzahl mindestens 1200/mm³ beträgt oder kein anderer Hinweis auf Versagen der zellulären Immunität besteht.~~
- ~~die Immunisierung bei Patienten mit Organtransplantation (z. B. Nierentransplantation) einige Wochen vor Beginn der immunsuppressiven Therapie durchgeführt wird.~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	05.01.2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26.02.2025