



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. April 2021  
EMA/104511/2021  
EMA/H/A-30/1499

## Anwendung von Varilrix (attenuierter Varizellen-Lebendvirusimpfstoff [OKA-Stamm]) wird in der EU harmonisiert

Am 25. Februar 2021 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Varilrix ab und empfahl Änderungen der Produktinformationen, um die Anwendungsweise des Arzneimittels in der EU zu harmonisieren.

### Was ist der Varilrix?

Varilrix ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Einzelpersonen vor Windpocken angewendet wird.

Varilrix enthält eine geringe Menge einer attenuierten (abgeschwächten) Form des Varizella-Virus, des Virus, das Windpocken verursacht. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor einer Krankheit schützen kann. Wird Varilrix bei einer Person verabreicht, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt die geimpfte Person später mit diesem Virus in Kontakt, kann das Immunsystem schneller diese Antikörper bilden.

### Warum wurde Varilrix überprüft?

Varilrix wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Anwendungsweisen des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Produktinformationen [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), Etikettierung und Packungsbeilage] in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Am 29. Mai 2020 befasste GlaxoSmithKline Biologicals, das Unternehmen, das Varilrix in Verkehr bringt, die EMA mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Varilrix in der EU zu harmonisieren.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Nach Prüfung der verfügbaren Daten über die Anwendung von Varilrix kam die Agentur zu dem Schluss, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels harmonisiert werden sollte. Die harmonisierten Bereiche betreffen:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Varilrix kann ab einem Alter von 12 Monaten zum Schutz vor Windpocken (Varizella) verabreicht werden. Unter manchen Umständen kann es außerdem zum Impfen von Säuglingen ab einem Alter von 9 Monaten angewendet werden.

Varilrix kann außerdem innerhalb von 3 Tagen nach Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person angewendet werden; dies kann möglicherweise eine Windpocken-Erkrankung verhindern oder die Schwere der Erkrankung reduzieren.

Varilrix kann Personen mit hohem Risiko für eine schwere Windpocken-Erkrankung verabreicht werden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff kann mittels Injektion unter die Haut oder in den Muskel entweder am Oberarm oder an der Außenseite des Oberschenkels gegeben werden. Personen mit Blutungsstörungen (wie Thrombozytopenie oder einer beliebigen Blutgerinnungsstörung) sollte Varilrix mittels Injektion unter die Haut verabreicht werden.

Personen ab einem Alter von 12 Monaten sollten 2 Dosen Varilrix in einem Abstand von mindestens 6 Wochen erhalten. Die Zeit zwischen der ersten und der zweiten Dosis muss mindestens 4 Wochen betragen.

Bei Säuglingen im Alter von 9 bis 11 Monaten muss die Zeit zwischen den 2 Dosen mindestens 3 Monate betragen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Varilrix darf nicht bei Personen mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden; die Frage, ob diese Personen den Impfstoff erhalten dürfen, ist von der Stärke ihrer Immunabwehr abhängig.

Personen, die in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf einen der Bestandteile von Varilrix oder einen anderen Impfstoff gegen Varizella hatten, sollten Varilrix nicht erhalten. Darüber hinaus sollten Personen, die allergisch gegen das Antibiotikum Neomycin sind, den Impfstoff nicht erhalten. Personen, die nach direktem Hautkontakt mit Neomycin einen Ausschlag hatten, können hingegen den Impfstoff erhalten, sollten diesbezüglich jedoch erst mit einem Arzt Rücksprache halten.

Varilrix darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden; darüber hinaus sollte nach der Impfung 1 Monat lang eine Schwangerschaft vermieden werden.

### Sonstige Änderungen

Weitere harmonisierte Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind die Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen), 4.8 (Nebenwirkungen) und 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften).

Die Packungsbeilage wurde entsprechend aktualisiert.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

---

## Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Varilrix wurde am 25. Juni 2020 auf Ersuchen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, GlaxoSmithKline Biologicals, gemäß [Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 21. April 2021 erließ die Europäische Kommission eine EU-weit gültige Entscheidung.