

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για το εμβόλιο ανεμευλογιάς (ζώντων μικροοργανισμών), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τη βιβλιογραφική αναφορά περιστατικού που αναφέρει προερχόμενη από εμβόλιο λοίμωξη ανεμευλογιάς με θανατηφόρο έκβαση σε ανοσοκατεσταλμένο ασθενή με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία υπό επαναλαμβανόμενη ανοσοκατασταλτική θεραπεία, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του Varilrix και της θανατηφόρας έκβασης αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα, παρά το γεγονός ότι ο ασθενής εμβολιάστηκε σύμφωνα με την προειδοποίηση για «Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς» όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ του Varilrix. Η PRAC θεωρεί ότι η παράγραφος 4.4 της ΠΧΠ του Varilrix θα πρέπει να ενημερωθεί ώστε να αποφευχθεί η σύσταση περιόδου αναμονής μεταξύ της διακοπής της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας/χημειοθεραπείας και της χορήγησης ζώντων εξασθενημένων εμβολίων, όπως το Varilrix, η οποία μπορεί να είναι πολύ σύντομη για ορισμένους ασθενείς, όπως αναφέρεται στις υπάρχουσες συστάσεις από αρκετές ευρωπαϊκές χώρες σχετικά με τη χορήγηση ζώντων εξασθενημένων εμβολίων σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το εμβόλιο ανεμευλογιάς (ζώντων μικροοργανισμών), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Varilrix παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η προειδοποίηση για άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο σοβαρής ανεμευλογιάς θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς

Υπάρχουν μόνο περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες για το Varilrix (σύνθεση +4°C) σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς.

Ο εμβολιασμός μπορεί να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με επιλεγμένες ανοσοανεπάρκειες στις οποίες τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων (π.χ. ασυμπτωματικά άτομα με HIV, ανεπάρκειες υποκατηγοριών της IgG, συγγενής ουδετεροπενία, χρόνια κοκκιωματώδης νόσος και νόσοι ανεπάρκειας συστατικών του συμπληρώματος).

Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς που δεν παρουσιάζουν αντένδειξη σε αυτόν τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.3) ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά με τα ανοσοεπαρκή άτομα, επομένως κάποιοι από αυτούς τους ασθενείς ενδέχεται να αποκτήσουν ανεμευλογιά σε περίπτωση επαφής, παρά την κατάλληλη χορήγηση του εμβολίου. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία ανεμευλογιάς.

~~Εάν ληφθεί υπόψη ο εμβολιασμός σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής ανεμευλογιάς, συνιστώνται τα ακόλουθα:~~

- ~~— η χημειοθεραπεία συντήρησης θα πρέπει να αναστέλλεται μία εβδομάδα πριν και μία εβδομάδα μετά την ανοσοποίηση ασθενών που βρίσκονται στην οξεία φάση της λευχαιμίας. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία θα πρέπει κανονικά να μην εμβολιάζονται κατά τη φάση της θεραπείας. Γενικώς, οι ασθενείς ανοσοποιούνται όταν η νόσος τους βρίσκεται σε πλήρη αιματολογική ύφεση~~
- ~~— ο συνολικός αριθμός λεμφοκυττάρων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1.200 ανά mm³ ή να μην υπάρχουν άλλα στοιχεία έλλειψης κυτταρικής ανοσολογικής επάρκειας.~~
- ~~— ο εμβολιασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται λίγες εβδομάδες πριν από τη χορήγηση της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση οργάνων (π.χ. μεταμόσχευση νεφρού).~~

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Φεβρουαρίου 2026