



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 април 2021 г.
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

Хармонизиране на употребата на Varilrix (жив атенюиран вирус на варицела [щам ОКА]) в ЕС

На 25 февруари 2021 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) приключи преразглеждането на Varilrix и препоръча промени в информацията за предписване, за да се хармонизира начинът, по който лекарственият продукт се използва в ЕС.

Какво представлява Varilrix?

Varilrix е ваксина, която се използва за защита на лица срещу варицела.

Varilrix съдържа малко количество атенюирана (отслабена) форма на варицелния вирус — вирусът, който причинява варицела. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на Varilrix имунната система разпознава вируса като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Това позволява на имунната система по-бързо да изгради антитела в бъдеще, когато лицето влезе в контакт с вируса.

Какви са основанията за преразглеждане на Varilrix?

Varilrix е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до несъответствие между държавите членки относно начина, по който може да се използва лекарственият продукт, както е видно от разликите в информацията за предписване [кратка характеристика на продукта (КХП), етикет и листовка] в страните, в които се предлага лекарството.

На 29 май 2020 г. GlaxoSmithKline Biologicals, фирмата, която предлага Varilrix, сезира EMA по въпроса, за да се хармонизират разрешенията за употреба на Varilrix в ЕС.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

След като взе предвид наличните данни за употребата на Varilrix, Агенцията заключава, че КХП трябва да бъде хармонизирана. Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Varilrix може да се прилага на възраст от 12 месеца за защита срещу лещенка (варицела). При някои обстоятелства може да се използва и за ваксиниране на кърмачета на възраст от 9 месеца.

Varilrix може да се използва също в рамките на 3 дни след експозиция при контакт с човек с варицела; това може да помогне за предотвратяване на варицела или за намаляване на тежестта на заболяването.

Varilrix може да се прилага на лица с висок риск от тежка варицела.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ваксината може да се инжектира под кожата или в мускула на горната част на ръката или външната част на бедрото. Хората с нарушения на кръвенето (напр. тромбоцитопения или нарушение на кръвосъсирването) трябва да получават Varilrix чрез подкожно инжектиране.

Деца на възраст от 12 месеца трябва да получат 2 дози Varilrix през интервал най-малко 6 седмици. Времето между първата и втората доза не трябва да бъде по-малко от 4 седмици.

При кърмачета на възраст от 9 до 11 месеца времето между 2-те дози трябва да бъде най-малко 3 месеца.

4.3 Противопоказания

Varilrix не трябва да се използва при хора с отслабена имунна система; дали те могат да получат ваксината зависи от нивото на имунната им защита.

Хората, които са имали алергична реакция към някоя от съставките на Varilrix или към друга ваксина срещу варицела, не трябва да получават Varilrix. Освен това хора, които са алергични към антибиотика неомисин, не трябва да получават ваксината. Същевременно хора, които са имали обрив след директен контакт на кожата с неомисин, могат да бъдат ваксинирани, но първо трябва да обсъдят това с лекар.

Освен това Varilrix не трябва да се използва по време на бременност, като трябва да се избягва бременност в продължение на 1 месец след ваксинацията.

Други промени

Други хармонизирани точки от КХП, включват точки 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), 4.5 („Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие“), 4.6 („Фертилитет, бременност и кърмене“), 4.7 („Влияние върху способността за шофиране и работа с машини“), 4.8 („Нежелани лекарствени реакции“) и 5.1 („Фармакодинамични свойства“).

Листовката е съответно актуализирана.

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Varilrix е започнато на 25 юни 2020 г. по искане на притежателя на разрешението за употреба, GlaxoSmithKline Biologicals, съгласно [член 30 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 21 април 2021 г. Европейската комисия издаде решение, валидно в ЕС.