



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sjednocení používání přípravku Varilrix (živý oslabený virus varicella [kmen OKA]) v EU

Dne 25. února 2021 Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Varilrix a doporučila změnu informací o předepisování s cílem sjednotit způsob používání tohoto léčivého přípravku v EU.

Co je přípravek Varilrix?

Varilrix je vakcína používaná k ochraně jedinců před planými neštovicemi.

Přípravek Varilrix obsahuje malé množství atenuované (oslabené) formy viru varicella, což je virus způsobující plané neštovice. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak tělo bránit proti onemocnění. Jakmile je jedinci podán přípravek Varilrix, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. V budoucnu tak bude imunitní systém jedince při jeho kontaktu s tímto virem schopen vytvářet protilátky rychleji.

Proč byl přípravek Varilrix přezkoumáván?

Přípravek Varilrix byl v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílných informacích o předepisování [souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích] v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Dne 29. května 2020 společnost GlaxoSmithKline Biologicals, která přípravek Varilrix dodává na trh, postoupila záležitost agentuře EMA za účelem sjednocení registrací pro tento přípravek v rámci EU.

Jaký je výsledek přezkumu?

Po vyhodnocení dostupných údajů o používání přípravku Varilrix dospěla agentura k závěru, že by souhrn údajů o přípravku měl být sjednocen. Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Varilrix může být podáván od věku 12 měsíců k ochraně proti planým neštovicím (varicella). Za určitých okolností může být použit také k vakcinaci kojenců ve věku od 9 měsíců.

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



Přípravek Varilrix lze použít rovněž do 3 dnů od expozice jedince planým neštovicím; to může pomoci předejít rozvinutí tohoto onemocnění nebo snížit jeho závažnost.

Přípravek Varilrix lze podávat jedincům s vysokým rizikem závažného průběhu planých neštovic.

4.2 Dávkování a způsob podání

Vakcínu lze podat injekčně pod kůži nebo do svalu, a to buď do horní části paže, nebo do vnější části stehna. Osobám s poruchami krvácivosti (jako je trombocytopenie nebo jakákoli porucha srážlivosti krve) má být přípravek Varilrix podáván injekčně pod kůži.

Jedincům od 12 měsíců věku mají být podány dvě dávky přípravku Varilrix s odstupem nejméně 6 týdnů. Doba mezi první a druhou dávkou nesmí být kratší než 4 týdny.

U kojenců ve věku od 9 do 11 měsíců má být doba mezi těmito dvěma dávkami nejméně 3 měsíce.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Varilrix nesmějí užívat osoby s oslabeným imunitním systémem; to, zda je jim vakcína podána, závisí na úrovni jejich obranného systému.

Osobám, u nichž došlo k alergické reakci na kteroukoli složku přípravku Varilrix nebo jakoukoli jinou vakcínu proti varicelle, nemá být vakcína Varilrix podána. Kromě toho by vakcína neměla být podána osobám s alergií na antibiotikum neomycin. Osoby, u nichž se po přímém kožním kontaktu s neomycinem objevila vyrážka, sice mohou být očkovány, avšak měly by si o tom nejprve pohovořit s lékařem.

Přípravek Varilrix se rovněž nesmí používat během těhotenství, přičemž po dobu jednoho měsíce po očkování je nutné se vyvarovat otěhotnění.

Další změny

Byly sjednoceny také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), 4.6 (Fertilita, těhotenství a kojení), 4.7 (Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje), 4.8 (Nežádoucí účinky) a 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti).

Patříčným způsobem byla aktualizována i příbalová informace.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Varilrix byl zahájen dne 25. června 2020 na žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline Biologicals, podle [článku 30 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Rozhodnutí Evropské komise platné v celé EU bylo vydáno dne 21. dubna 2021.