



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brug af Varilrix (levende svækket varicellavirus [OKA-stamme]) harmoniseres i EU

Den 25. februar 2021 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af Varilrix og anbefalede ændringer i ordinationsoplysningerne med henblik på at harmonisere den måde, som lægemidlet anvendes på i EU.

Hvad er Varilrix?

Varilrix er en vaccine, der anvendes til beskyttelse mod skoldkopper.

Varilrix indeholder en lille mængde svækket varicellavirus, der er det virus, som forårsager skoldkopper. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Når en person vaccineres med Varilrix, opfatter immunsystemet virusset som fremmed og danner antistoffer mod det. Derefter vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer, når kroppen udsættes for dette virus.

Hvorfor blev Varilrix undersøgt?

Varilrix er godkendt i EU via nationale procedurer. Det har medført forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, som lægemidlet kan anvendes på, hvilket fremgår af ordinationsoplysningerne (produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen) i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Den 29. maj 2020 indbragte GlaxoSmithKline Biologicals, som markedsfører Varilrix, sagen for EMA med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelseerne for Varilrix i EU.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Efter at have gennemgået de tilgængelige data vedrørende brugen af Varilrix konkluderede agenturet, at produktresuméet bør harmoniseres. De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Varilrix kan gives fra 12 måneders-alderen for at beskytte mod skoldkopper. Under visse omstændigheder kan det også anvendes til at vaccinere børn fra 9 måneder.

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 kan også anvendes inden for 3 dage efter eksponering for en person med skoldkopper. Dette kan hjælpe med at forebygge skoldkopper eller mindske sværhedsgraden af sygdommen.

Varilrix kan gives til personer med høj risiko for alvorlige skoldkopper.

4.2 Dosering og administration

Vaccinen kan gives som injektion under huden eller i en muskel i overarmen eller på ydersiden af låret. Personer med blødningssygdomme (f.eks. trombocytopeni eller en blodstørkningsforstyrrelse) bør få Varilrix injiceret under huden.

Personer fra 12 månedersalderen bør få 2 doser Varilrix med mindst 6 ugers mellemrum. Der må ikke være mindre end 4 uger mellem den første og den anden dosis.

Hos børn i alderen 9-11 måneder bør der gå mindst 3 måneder mellem de to doser.

4.3 Kontraindikationer

Varilrix må ikke anvendes hos personer med et svækket immunsystem. Hvorvidt de kan få vaccinen afhænger af, hvor stærkt deres immunforsvar er.

Personer, som har haft en allergisk reaktion på et eller flere af stofferne i Varilrix eller andre vacciner mod skoldkopper, bør ikke vaccineres med Varilrix. Desuden bør personer med allergi over for antibiotikummet neomycin ikke få vaccinen. Personer, der har haft udslæt efter direkte hudkontakt med neomycin, kan dog godt vaccineres, men bør først drøfte dette med en læge.

Varilrix må ikke anvendes under graviditet, og graviditet bør undgås i 1 måned efter vaccination.

Andre ændringer

De øvrige harmoniserede afsnit i produktresuméet er pkt. 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.5 (interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion), 4.6 (fertilitet, graviditet og amning), 4.7 (virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner), 4.8 (bivirkninger) og 5.1 (farmakodynamiske egenskaber).

Indlægssedlen er blevet opdateret i overensstemmelse hermed.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Varilrix blev indledt på anmodning af indehaveren af markedsføringstilladelsen, GlaxoSmithKline Biologicals, i henhold til [artikel 30 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse med gyldighed i hele EU den 21. april 2021.