



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Απριλίου 2021
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

Εναρμόνιση της χρήσης του Varilrix (ζωντανός εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς [στέλεχος OKA]) στην ΕΕ

Στις 25 Φεβρουαρίου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Varilrix και συνέστησε αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης με σκοπό την εναρμόνιση της χρήσης του φαρμάκου στην ΕΕ.

Τι είναι το Varilrix;

Το Varilrix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων από την ανεμευλογιά.

Το Varilrix περιέχει μικρή ποσότητα εξασθενημένου ιού της ανεμευλογιάς, δηλαδή του ιού που προκαλεί την ανεμευλογιά. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια στην ασθένεια. Όταν το Varilrix χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν στο μέλλον το άτομο έρθει ξανά σε επαφή με τον συγκεκριμένο ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Varilrix;

Το Varilrix έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την ύπαρξη ανακολουθίας στα κράτη μέλη όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις πληροφορίες συνταγογράφησης [στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης] στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Στις 29 Μαΐου 2020, η GlaxoSmithKline Biologicals, η εταιρεία που εμπορεύεται το Varilrix, παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA προκειμένου να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Varilrix στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Κατόπιν εξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη χρήση του Varilrix, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΠΧΠ έπρεπε να εναρμονιστεί. Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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



Το Varilrix μπορεί να χορηγείται από την ηλικία των 12 μηνών για την προστασία από την ανεμευλογιά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό βρεφών από την ηλικία των 9 μηνών.

Το Varilrix μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε άτομο με ανεμευλογιά εντός 3 ημερών από την έκθεσή του στον ιό, κάτι το οποίο μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη της ανεμευλογιάς ή στη μείωση της σοβαρότητας της νόσου.

Το Varilrix μπορεί να χορηγείται σε άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο βαριάς νόσησης από ανεμευλογιά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στο εξωτερικό μέρος του μηρού. Τα άτομα με αιμορραγικές διαταραχές (όπως θρομβοκυτταροπενία ή διαταραχές πήξης του αίματος) πρέπει να λαμβάνουν το Varilrix με υποδόρια ένεση.

Τα άτομα ηλικίας από 12 μηνών πρέπει να λαμβάνουν 2 δόσεις Varilrix με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 εβδομάδων. Το μεσοδιάστημα μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 4 εβδομάδες.

Σε βρέφη ηλικίας 9 έως 11 μηνών, το μεσοδιάστημα μεταξύ των 2 δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Το Varilrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Το επίπεδο άμυνας του οργανισμού τους είναι αυτό που θα καθορίσει εάν μπορούν να λάβουν το εμβόλιο.

Τα άτομα που παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Varilrix ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο κατά της ανεμευλογιάς, δεν πρέπει να λαμβάνουν το Varilrix. Επιπλέον, τα άτομα που είναι αλλεργικά στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό) δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο. Ωστόσο, τα άτομα που εμφάνισαν στο παρελθόν δερματικό εξάνθημα μετά από άμεση επαφή του δέρματος με νεομυκίνη μπορούν να εμβολιαστούν, αφού πρώτα λάβουν τη συμβουλή του ιατρού τους.

Το Varilrix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και, επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Λοιπές αλλαγές

Άλλες παράγραφοι της ΠΧΠ που εναρμονίστηκαν είναι η παράγραφος 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης), 4.6 (Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.7 (Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων), 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) και 5.1 (Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει επικαιροποιηθεί αναλόγως.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Varilrix κινήθηκε στις 25 Ιουνίου 2020 κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, της GlaxoSmithKline Biologicals, δυνάμει του [άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 21 Απριλίου 2021.