



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Euroopa Liidus ühtlustatakse Varilixi (tuulerõugete nõrgestatud elusviirus [OKA tüvi]) kasutamise

25. veebruaril 2021 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Varilixi ravimiteabe läbivaatamise ja soovitas muuta selle ravimiteavet, et ühtlustada viisi, kuidas ravimit ELis kasutatakse.

### Mis on Varilrix?

Varilrix on vaktsiin, mida kasutatakse inimeste kaitsmiseks tuulerõugete eest.

Varilrix sisaldab tuulerõugeid põhjustava viiruse nõrgestatud vormi väikeses koguses. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse Varilixi, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub selle viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini.

### Miks Varilixi ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Varilrix on saanud Euroopa Liidus müügiloo riiklike menetluste kaudu. See on toonud kaasa ebakõlad liikmesriikide vahel seoses viisiga, kuidas ravimit kasutatakse, ning see avaldub ravimit turustavate riikide ravimiteabe erinevustes [ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht].

29. mail 2020 tegi Varilixi turustaja GlaxoSmithKline Biologicals EMA-le esildise Varilixi müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

### Mis on läbivaatamise tulemus?

Pärast Varilixi kasutuse kohta kättesaadavate andmete arvesse võtmist järeldas amet, et ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb ühtlustada. Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

#### 4.1 Näidustused

Varilixi võib manustada alates 12. elukuust, et saavutada kaitse tuulerõugete (*varicella*) vastu. Teatud tingimustel tohib seda kasutada ka imikute vaktsineerimiseks alates 9. elukuust.

Varilixi tohib kasutada ka 3 päeva jooksul pärast kokkupuudet tuulerõugetesse haigestunud inimesega, see võib aidata ennetada tuulerõugeid või vähendada haiguse raskust.

Varilixi tohib manustada inimestele, kel on suur risk raskete tuulerõugete esinemiseks.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiini tohib manustada nahaaluse süstina või süstina õlavarre või reie välimise osa lihasesse. Hüübimishäiretega (nt trombotsütopeenia või mis tahes muu verehüübimishäire) patsientidele tuleb Varilixi manustada nahaaluse süstina.

Alates 12. elukuust tuleb manustada 2 annust Varilixi, mille vahele peab jääma vähemalt 6 nädalat. Esimese ja teise annuse vahele jääv ajavahemik ei tohi olla lühem kui 4 nädalat.

9–11-kuuste imikute puhul peab kahe annuse vahele jätma vähemalt 3 kuud.

## 4.3 Vastunäidustused

Varilixi ei tohi kasutada nõrgenenud immuunsüsteemiga patsiendid. See, kas vaktsiini saab manustada, sõltub immuunsüsteemi kaitsetasemest.

Patsientidele, kellel on tekkinud Varilixi või muu tuulerõugete vastase vaktsiini mis tahes koostisaine suhtes allergiline reaktsioon, ei tohi Varilixi manustada. Lisaks ei tohi vaktsiini manustada patsientidele, kes on antibiootikum neomütsiini suhtes allergilised. Inimesi, kellel on tekkinud pärast otsest nahakontakti neomütsiiniga lööve, võib siiski vaksineerida, kuid kõigepealt tuleb seda arstiga arutada.

Varilixi ei tohi kasutada raseduse ajal ja rasestumist tuleb vältida 1 kuu jooksul pärast vaksineerimist.

## Muud muudatused

Ravimiomaduste kokkuvõttes ühtlustati ka lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.7 (autojuhtimise ja masinate käsitsemise võime), 4.8 (kõrvaltoimed) ja 5.1 (farmakodünaamilised omadused).

Pakendi infolehte uuendati vastavalt.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

---

## **Menetluse lisateave**

Varilixi läbivaatamine algatati 25. juunil 2020 müügiloa hoidja GlaxoSmithKline Biologicalsi taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 30](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus kehtiva otsuse 21. aprillil 2021.