



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Varilrix-rokotteen (elävä heikennetty varicellavirus [OKA-kanta]) käyttö yhtenäistettävä Euroopan unionissa

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 25. helmikuuta 2021 päätökseen arvioinnin, joka koski Varilrix-valmistetta, ja suositteli muutoksia valmistetietoihin, jotta lääkkeen käyttöä EU:ssa voidaan yhtenäistää.

Mitä Varilrix on?

Varilrix on rokote, jolla suojataan ihmisiä vesirokolta.

Varilrix sisältää pienen määrän heikennettyä varicellavirusta, joka aiheuttaa vesirokkoa. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustamaan kehoa sairauksia vastaan. Kun henkilölle annetaan Varilrix-rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Kun henkilö joutuu kosketukseen tämän viruksen kanssa myöhemmin, immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita.

Miksi Varilrixia arvioitiin?

Varilrix on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi se, miten lääkettä voidaan käyttää eri jäsenvaltioissa, on epäyhtenäistä, mikä näkyy valmistetietojen [valmisteyhteenvetojen, myyntipäälyllysmarkkintöjen ja pakkausselosteiden] eroina maissa, joissa lääkettä myydään.

Varilrixia markkinoiva yhtiö GlaxoSmithKline Biologicals pyysi 29. toukokuuta 2020 Euroopan lääkevirastoa aloittamaan menettelyn, jonka tavoitteena on Varilrixin myyntilupien yhtenäistäminen EU:ssa.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Arvioituaan saatavilla olevat tiedot Varilrixin käytöstä tiedot virasto katsoi, että valmisteyhteenveto on yhtenäistettävä. Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Varilrixia voidaan antaa 12 kuukauden iästä alkaen vesirokolta (varicella) suojaamiseen. Tietyissä olosuhteissa sillä voidaan rokottaa vauvoja myös 9 kuukauden iästä alkaen.

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



Lisäksi Varilrixia voidaan käyttää kolmen päivän kuluessa siitä, kun henkilö on altistunut vesirokalle. Tämä voi estää vesirokon puhkeamisen tai lieventää taudin vakavuutta.

Varilrixia voidaan antaa henkilöille, joilla on suuri riski saada vakava vesirokko.

4.2 Annostus ja antotapa

Rokote voidaan antaa injektiona ihon alle tai lihakseen (joko olkavarteen tai reiden ulkosyrjään). Henkilöille, joilla on verenvuotohäiriöitä (kuten trombosytopenia tai jokin verenhyytymishäiriö), Varilrix on annettava injektiona ihon alle.

Vähintään 12 kuukauden ikäisille henkilöille on annettava kaksi Varilrix-annosta, ja annosten välillä on oltava vähintään kuusi viikkoa aikaa. Ensimmäisen ja toisen annoksen välillä on kuitenkin oltava vähintään neljä viikkoa aikaa.

Vauvoilla, joiden ikä on 9–11 kuukautta, kahden annoksen välillä on oltava vähintään kolme kuukautta aikaa.

4.3 Vasta-aiheet

Varilrixia ei saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt. Se, voidaanko näitä henkilöitä rokottaa, määräytyy heidän immuunivasteensa mukaan.

Henkilöille, jotka ovat saaneet allergisen reaktion jostakin Varilrixin aineosista tai muusta vesirokkorokotteesta, ei saa antaa Varilrixia. Myöskään neomysiini-nimiselle antibiootille allergisille henkilöille ei saa antaa tätä rokotetta. Henkilöt, joille on tullut ihottuma suorasta ihokosketuksesta neomysiinin kanssa, voidaan rokottaa, mutta siitä on ensin keskusteltava lääkärin kanssa.

Varilrixia ei saa käyttää raskauden aikana, ja raskaaksi tulemista on vältettävä kuukauden ajan rokotuksen jälkeen.

Muut muutokset

Muut yhtenäistetyt valmisteyhteenvedon kohdat ovat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimenpiteet), 4.5 (Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.7 (Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön) 4.8 (Haittavaikutukset) ja 5.1 (Farmakodynamiikka).

Pakkausseloste on päivitetty vastaavasti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat [tässä](#).

Lisätietoa menettelystä

Varilrixin arviointi aloitettiin 25. kesäkuuta 2020 myyntiluvan haltijan GlaxoSmithKline Biologicalsin pyynnöstä direktiivin [2001/83/EY 30 artiklan](#) mukaisesti.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komission päätös, joka on voimassa kaikkialla Euroopan unionissa, annettiin 21. huhtikuuta 2021.