



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Primjena lijeka Varilrix (živog oslabljenog virusa varičele [soj OKA]) koju treba uskladiti u EU-u

Europska agencija za lijekove (EMA) završila je 25. veljače 2021. ocjenu lijeka Varilrix te preporučila izmjene informacija o propisivanju kako bi se uskladio način na koji se lijek primjenjuje u EU-u.

Što je Varilrix?

Varilrix je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu od vodenih kozica.

Varilrix sadrži malu količinu oslabljenog (atenuiranog) oblika virusa varičele, koji uzrokuje vodene kozice. Cjepiva djeluju tako što „učeci“ imunski sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Kada osoba primi Varilrix, imunski sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela na njega. Nakon cijepljenja imunski sustav moći će brže proizvoditi protutijela kada osoba dođe u kontakt s tim virusom.

Zašto je Varilrix ponovno ocjenjivan?

Varilrix je odobren u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je dovelo do neujednačenosti među državama članicama u načinu primjene lijeka, što se odražava u razlikama između informacija za propisivanje [sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa o lijeku] u zemljama u kojima je lijek stavljen u promet.

Taj je problem GlaxoSmithKline Biologicals, tvrtka koja stavlja u promet lijek Varilrix, 29. svibnja 2020. uputila EMA-i radi usklađivanja odobrenja za stavljanje lijeka Varilrix u promet u Europskoj uniji.

Koji je rezultat ocjene?

Nakon razmatranja dostupnih podataka o primjeni lijeka Varilrix, Agencija je zaključila da je sažetak opisa svojstava lijeka potrebno uskladiti. Područja koja je potrebno uskladiti obuhvaćaju:

4.1. Terapijske indikacije

Varilrix se smije primijeniti od dobi od 12 mjeseci radi zaštite od vodenih kozica (varičela). U nekim okolnostima može se primjenjivati i za cijepljenje dojenčadi starije od 9 mjeseci.

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 se također može primijeniti unutar 3 dana od kontakta s osobom koja boluje od vodenih kozica, što može pomoći u sprečavanju vodenih kozica ili smanjenju težine bolesti.

Varilrix se može dati osobama s visokim rizikom od teškog oblika vodenih kozica.

4.2. Doziranje i način primjene

Cjepivo se može primjenjivati injekcijom pod kožu ili u mišić nadlaktice ili vanjskog dijela bedra. Osobama s poremećajima krvarenja (kao što su trombocitopenija ili bilo koji poremećaj zgrušavanja krvi) lijek Varilrix treba davati potkožnom injekcijom.

Osobe starije od 12 mjeseci trebaju primiti 2 doze lijeka Varilrix u razmaku od najmanje 6 tjedana. Vrijeme između prve i druge doze ne smije biti kraće od 4 tjedna.

Kod dojenčadi u dobi od 9 do 11 mjeseci razmak između dvije doze treba biti najmanje 3 mjeseca.

4.3. Kontraindikacije

Varilrix se ne smije primjenjivati kod osoba s oslabljenim imunskim sustavom, a mogućnost primanja cjepiva ovisi o razini njihove imunosti.

Osobe koje su imale alergijsku reakciju na bilo koji sastojak lijeka Varilrix ili bilo koje drugo cjepivo protiv virusa varicele ne smiju primiti Varilrix. Osim toga, osobe alergične na antibiotik neomicin ne bi smjele primiti cjepivo. Ipak, osobe koje su dobile osip nakon izravnog dodira neomicina s kožom mogu se cijepiti, ali o tome se prvo trebaju savjetovati s liječnikom.

Cjepivo Varilrix ne smije se primjenjivati u trudnoći. Trudnoću treba izbjegavati mjesec dana nakon cijepjenja.

Ostale izmjene

Drugi usklađeni dijelovi sažetka opisa svojstava lijeka uključuju dijelove 4.4. (Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.5. (Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija), 4.6. (Plodnost, trudnoća i dojenje), 4.7. (Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima), 4.8. (Nuspojave) i 5.1. (Farmakodinamička svojstva).

U skladu s tim ažurirana je i uputa o lijeku.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Više o postupku

Ocjena lijeka Varilrix započela je 25. lipnja 2020. na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet, tvrtke GlaxoSmithKline Biologicals, u skladu s [člankom 30. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenu je proveo Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Odluka Europske komisije valjana u cijelom EU-u donesena je 21. travnja 2021.