



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Varilrix (élő attenuált varicella vírus [OKA törzs]) alkalmazásának harmonizálása szükséges az EU-ban

2021. február 25-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befejezte a Varilrix felülvizsgálatát, és a felíráshoz szükséges információk módosítását javasolta a gyógyszer alkalmazási módjának harmonizálása céljából az EU-ban.

Mi az Varilrix?

A Varilrix egy vakcina, amelyet az egyének bárányhimlővel szembeni védelme érdekében alkalmaznak.

A Varilrix a bárányhimlőt okozó vírust, a varicella vírust tartalmazza kis mennyiségben, attenuált (legyengített) formában. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. Amikor valakinek beadják a Varilrix-et, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és antitesteket termel ellene. Később az immunrendszer gyorsabban tud majd ellenanyagot termelni, amikor a szervezet érintkezésbe kerül ezzel a vírussal.

Miért végezték el a Varilrix felülvizsgálatát?

A Varilrix engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban ellentmondások mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami a felíráshoz szükséges információkban (alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató) megfigyelhető különbségekben is tükröződik azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák.

A Varilrix-et forgalmazó vállalat, a GlaxoSmithKline Biologicals 2020. május 29-én az EMA elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Varilrix-re vonatkozó forgalombahozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A Varilrix alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok vizsgálatát követően az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazási előírás harmonizációja szükséges. A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

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



A Varilrix 12 hónapos kortól alkalmazható a bárányhimlő (varicella) elleni védetség biztosítása érdekében. Bizonyos körülmények között 9 hónapos kor feletti csecsemők vakcinázására is alkalmazható.

A Varilrix a bárányhimlőnek való kitettség után 3 nappal is alkalmazható; ez segíthet megelőzni a bárányhimlőt vagy csökkenteni a betegség súlyosságát.

A Varilrix továbbá a súlyos bárányhimlő fokozott kockázatának kitett személyeknél is alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A vakcinát a felkarba vagy a comb külső oldalába, bőr alá vagy izomba adott injekcióban lehet alkalmazni. A vérzési rendellenességekben (pl. trombocitopéniában vagy bármilyen típusú véralvadási zavarban) szenvedő személyeknél a Varilrix-et a bőr alá adott injekció formájában kell alkalmazni.

Tizenkét hónapos kor fölött 2 adag Varilrix-et kell beadni, legalább 6 hét különbséggel. Az első és a második adag között eltelt idő nem lehet 4 hétnél rövidebb.

A 9–11 hónapos kor közötti csecsemők esetében a 2 adag között legalább 3 hónapnak kell eltelnie.

4.3 Ellenjavallatok

A Varilrix nem alkalmazható legyengült immunrendszerű személyeknél; az, hogy ezek a személyek megkaphatják-e a vakcinát, az immunvédelmük szintjétől függ.

Azok a személyek, akik allergiás reakciót mutattak a Varilrix vagy bármely egyéb, varicella elleni vakcina bármely összetevőjére, nem kaphatnak Varilrix-et. Emellett a neomicin antibiotikumra allergiás személyek sem kaphatják meg a vakcinát. Ugyanakkor azok a személyek, akiknél a neomicin közvetlen bőrrel való érintkezését követően bőrkiütés alakult ki, beolthatók, azonban először meg kell ezt beszélniük egy orvossal.

A Varilrix terhesség alatt nem alkalmazható, ezen felül az oltás után 1 hónapig kerülni kell a teherbe esést.

Egyéb változások

Az alkalmazási előírás egyéb, harmonizált pontjai közé tartozik a 4.4 (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), 4.5 (Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók), 4.6 (Termékenység, terhesség és szoptatás), 4.7 (A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre), 4.8 (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) és 5.1 (Farmakodinámiás tulajdonságok) pont.

A betegtájékoztatót ennek megfelelően módosították.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

További információk az eljárásról

A Varilrix felülvizsgálata 2020. június 25-én, a forgalombahozatali engedély jogosultjának, a GlaxoSmithKline Biologicals kérelme alapján kezdődött a [2001/83/EK irányelv 30. cikke](#) értelmében.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

2021. április 21-én az Európai Bizottság az Európai Unió egész területére érvényes határozatot hozott.