



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Uso di Varilrix [virus della varicella vivo attenuato (ceppo OKA)] da armonizzare nell'UE

Il 25 febbraio 2021 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine un riesame di Varilrix raccomandando modifiche alle informazioni sulla prescrizione al fine di armonizzare la modalità di impiego del medicinale nell'UE.

### Che cos'è Varilrix?

Varilrix è un vaccino utilizzato per proteggere le persone dalla varicella.

Varilrix contiene una piccola quantità di una forma attenuata (indebolita) del virus della varicella. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (ossia alle difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia. Quando a una persona viene somministrato Varilrix, il sistema immunitario riconosce il virus come estraneo e produce i relativi anticorpi. In futuro, se la persona entrerà in contatto con questo virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più rapidamente.

### Perché è stato condotto un riesame di Varilrix?

Varilrix è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Ne sono risultate discrepanze tra gli Stati membri per quanto riguarda le modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni relative alla prescrizione [riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), etichettatura e foglio illustrativo] nei paesi in cui il medicinale è in commercio.

Il 29 maggio 2020 GlaxoSmithKline Biologicals, la ditta che commercializza Varilrix, ha deferito la questione all'EMA affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale nell'UE.

### Qual è il risultato del riesame?

Dopo avere esaminato i dati disponibili sull'uso di Varilrix, l'Agenzia ha concluso che il riassunto delle caratteristiche del prodotto dovesse essere armonizzato. Le parti armonizzate includono:

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

---

**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



Varilrix può essere somministrato dall'età di 12 mesi per proteggere dalla varicella. In alcune circostanze, può essere utilizzato anche per vaccinare neonati a partire dai 9 mesi di età.

Varilrix può essere utilizzato anche entro 3 giorni dall'esposizione a una persona affetta da varicella; la somministrazione può contribuire a prevenire la varicella o a ridurre la gravità della malattia.

Varilrix può essere somministrato a soggetti a rischio elevato di varicella grave.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il vaccino può essere somministrato mediante iniezione sottocutanea o intramuscolare nella parte superiore del braccio o nella parte esterna della coscia. Alle persone affette da disturbi emorragici (come trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione del sangue) Varilrix deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

A partire dai 12 mesi di età Varilrix deve essere somministrato in due dosi ad almeno 6 settimane di distanza l'una dall'altra. L'intervallo di tempo tra la prima e la seconda dose non deve essere inferiore a 4 settimane.

Nei bambini dai 9 agli 11 mesi di età l'intervallo di tempo tra le due dosi deve essere di almeno 3 mesi.

#### 4.3 Controindicazioni

Varilrix non deve essere utilizzato in persone con un sistema immunitario indebolito; l'opportunità di ricevere il vaccino dipende dal livello delle loro difese immunitarie.

Le persone che hanno avuto una reazione allergica a qualsiasi ingrediente di Varilrix o a qualsiasi altro vaccino contro la varicella non devono essere vaccinate con Varilrix. Inoltre, il vaccino non deve essere somministrato a persone allergiche all'antibiotico neomicina. Tuttavia, le persone che hanno presentato un'eruzione cutanea dopo contatto cutaneo diretto con neomicina possono essere vaccinate, ma devono prima parlarne con un medico.

Varilrix non deve essere usato durante la gravidanza; inoltre, la gravidanza deve essere evitata per 1 mese dopo la vaccinazione.

#### Altre modifiche

Altri paragrafi armonizzati del riassunto delle caratteristiche del prodotto sono il 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.5 (Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione), 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), 4.7 (Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari), 4.8 (Effetti indesiderati) e 5.1 (Proprietà farmacodinamiche).

Il foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

---

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

Il riesame di Varilrix è stato avviato il 25 giugno 2020 su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, GlaxoSmithKline Biologicals, ai sensi dell'[articolo 30 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 21 aprile 2021 la Commissione europea ha emesso una decisione valida in tutta l'UE.