



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. balandžio 21 d.
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

Informacija apie Varilrix ([OKA padermės] gyvo susilpninto vėjaraupių viruso) vartojimo tvarką, kuri turi būti suderinta ES

2021 m. vasario 25 d. Europos vaistų agentūra (EMA) atliko Varilrix peržiūrą ir rekomendavo iš dalies pakeisti informaciją apie šios vakcinos skyrimo tvarką siekiant suderinti jo vartojimą ES.

Kas yra Varilrix?

Varilrix yra vakcina, naudojama siekiant užtikrinti asmenų apsaugą nuo vėjaraupių.

Varilrix sudėtyje yra nedidelis kiekis susilpninto *varicella* viruso, t. y. vėjaraupius sukeliančio viruso. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Varilrix vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau, žmogui turint sąlytį su virusu, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų.

Kodėl Varilrix buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Varilrix registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šia vakcina, patvirtintos informacijos apie preparato skyrimo tvarką [preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuočių lapelių] skirtumų, ši vakcina valstybėse narėse gali būti vartojama nevienodai.

2020 m. gegužės 29 d. Varilrix prekiaujanti bendrovė „GlaxoSmithKline Biologicals“ perdavė šį klausimą svarstyti EMA, kad suderintų ES išduotus Varilrix registracijos pažymėjimus.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Apsvarsčiusi turimus duomenis apie Varilrix vartojimą, agentūra padarė išvadą, kad preparato charakteristikų santrauka turėtų būti suderinta. Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

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 gali būti skiriamas asmenims nuo 12 mėnesių amžiaus, siekiant užtikrinti jų apsaugą nuo vėjaraupių (*varicella*). Tam tikromis aplinkybėmis ja taip pat galima skiepyti kūdikius nuo 9 mėnesių amžiaus.

Varilrix taip pat gali būti vartojama per 3 dienas nuo sąlyčio su vėjaraupiais užsikrėtusiu asmeniu; tai gali padėti išvengti vėjaraupių arba sumažinti ligos sunkumą.

Varilrix gali būti skiriama asmenims, kuriems kyla didelis pavojus sirgti sunkia vėjaraupių forma.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Vakcina gali būti švirkščiami po oda arba į raumenis viršutinėje rankos dalyje arba išorinėje šlaunies dalyje. Žmonėms, turintiems kraujavimo sutrikimų (pvz., trombocitopeniją arba kraujo krešėjimo sutrikimų), vakcina turėtų būti švirkščiami po oda.

Asmenims nuo 12 mėnesių amžiaus turėtų būti skiriamos 2 Varilrix dozės, antroji – ne anksčiau kaip po 6 savaičių nuo pirmosios dozės suleidimo. Intervalas tarp pirmosios ir antrosios dozių negali būti trumpesnis kaip 4 savaitės.

Kūdikams nuo 9 iki 11 mėnesių antrąją dozę reikia suleisti ne anksčiau kaip po 3 mėnesių.

4.3 Kontraindikacijos

Varilrix draudžiama vartoti asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi; tai, ar jie gali būti skiepijami, priklauso nuo jų imuninės apsaugos lygio.

Žmonėms, kuriems pasireiškė alerginė reakcija į bet kokias Varilrix ar bet kurias kitas vakcinas nuo vėjaraupių sudedamąsias dalis, Varilrix neturėtų būti skiriama. Be to, neturėtų būti skiepijami antibiotikui neomicinui alergiški žmonės. Vis dėlto žmonės, kuriems po tiesioginio sąlyčio su neomicinu pasireiškė bėrimas, gali būti skiepijami, tačiau jie pirmiausia dėl to turėtų pasitarti su gydytoju.

Taip pat Varilrix draudžiama vartoti nėštumo metu; be to, reikėtų vengti pastoti mėnesį po paskiepijimo.

Kiti pakeitimai

Kiti suderinti preparato charakteristikų santraukos skyriai yra 4.4 skyrius („Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“), 4.5 skyrius („Sąveika su kitais vaistais ir kitokia sąveika“), 4.6 skyrius („Vaisingumas, nėštumas ir žindymo laikotarpis“), 4.7 skyrius („Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus“), 4.8 skyrius („Nepageidaujamas poveikis“) ir 5.1 skyrius („Farmakodinaminės savybės“).

Atitinkamai atnaujinta pakuotės lapelio informacija.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Varilrix peržiūra pradėta 2020 m. birželio 25 d. registruotojo – bendrovės „GlaxoSmithKline Biologicals“ – prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

Visoje ES galiojantis Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2021 m. balandžio 21 d.