



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 21. aprīlis  
EMA/104511/2021  
EMA/H/A-30/1499

## Varilix (dzīva novājināta varicella vīrusa [OKA celms]) izmantošana, kas jāaskaņo ES

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2021. gada 25. februārī pabeidza *Varilix* pārskatīšanu un ieteica veikt izmaiņas informācijā par zāļu parakstīšanu, lai saskaņotu šo zāļu lietošanu ES.

### Kas ir *Varilix*?

*Varilix* ir vakcīna, ko lieto cilvēku aizsardzībai pret vējbakām.

*Varilix* satur nelielu daudzumu novājinātu (vāju) varicella vīrusa formu – vīrusu, kas izraisa vējbakas. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāt organismu no slimības. Kad cilvēkam tiek ievadīta *Varilix*, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Pēc tam, cilvēkam nonākot saskarē ar vīrusu, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Varilix*?

*Varilix* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tāpēc dalībvalstīs nav saskaņots šo zāļu lietošanas veids, par ko liecina atšķirības informācijā par zāļu izrakstīšanu (zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās) valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

2020. gada 29. maijā uzņēmums *GlaxoSmithKline Biologicals*, kas piedāvā tirgū *Varilix*, nosūtīja lietu EMA, lai saskaņotu *Varilix* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

### Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Izskatot pieejamos datus par *Varilix* lietošanu, aģentūra secināja, ka zāļu apraksti ir jāaskaņo. Saskaņotā informācija ir šāda:

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

*Varilix* var lietot no 12 mēnešu vecuma, lai pasargātu no vējbakām (varicella). Noteiktos apstākļos to var izmantot arī zīdaiņu vakcinēšanai no 9 mēnešu vecuma.

*Varilix* var lietot arī 3 dienu laikā pēc saskares ar cilvēku, kas slimo ar vējbakām; tas var palīdzēt novērst saslimšanu ar vējbakām vai samazināt slimības smagumu.

*Varilix* var lietot personām, kurām ir augsts smagu vējbaku risks.

**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



#### 4.2. Devas un lietošanas veids

Vakcīnu var injicēt zem ādas vai muskulī augšdelmā vai augšstilba ārējā daļā. Cilvēkiem ar asinsreces traucējumiem (piemēram, trombocitopēniju vai jebkādiem asins recēšanas traucējumiem) *Varilix* jāievada zemādas injekcijas veidā.

Personām no 12 mēnešu vecuma jālieto 2 *Varilix* devas ar vismaz 6 nedēļu starplaiku. Laiks starp pirmo un otro devu nedrīkst būt mazāks par 4 nedēļām.

Zīdaiņiem vecumā no 9 līdz 11 mēnešiem starp divām devām jābūt vismaz 3 mēnešu intervālam.

#### 4.3. Kontrindikācijas

*Varilix* nedrīkst lietot cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu. Tas, vai viņi var saņemt vakcīnu, ir atkarīgs no viņu imūnās aizsardzības līmeņa.

Cilvēkiem, kuriem ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru *Varilix* sastāvdaļu vai jebkuru citu vakcīnu pret vējbakām, *Varilix* nedrīkst lietot. Tāpat arī cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret antibiotiku neomicīnu, nevajadzētu saņemt vakcīnu. Tomēr cilvēkus, kuriem ir bijuši izsitumi pēc tiešas ādas saskares ar neomicīnu, var vakcinēt, taču vispirms tas ir jāapspriež ar ārstu.

*Varilix* nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Turklāt vienu mēnesi pēc vakcinācijas vajadzētu izvairīties no grūtniecības.

#### Citas izmaiņas

Zāļu aprakstā ir saskaņotas arī citas sadaļas, tostarp 4.4. apakšpunkts (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. apakšpunkts (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi), 4.6. apakšpunkts (Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.7. apakšpunkts (Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus), 4.8. apakšpunkts (Nevēlamās blakusparādības) un 5.1. apakšpunkts (Farmakodinamiskās īpašības).

Attiecīgi tika atjaunināta informācija zāļu lietošanas instrukcijā.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

---

#### **Vairāk par procedūru**

*Varilix* pārskatīšanu uzsāka 2020. gada 25. jūnijā pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka *GlaxoSmithKline Biologicals* lūguma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu](#).

Pārskatīšanu veica *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja *CHMP*, kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija lēmumu, kas derīgs visā ES, pieņēma 2021. gada 21. aprīlī.