



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gebruik van Varilrix (levend verzwakt varicellavirus [OKA-stam]) voor harmonisatie in de EU

Op 25 februari 2021 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een beoordeling afgerond van Varilrix en deed het aanbevelingen voor wijzigingen in de voorschriftinformatie om de wijze waarop het geneesmiddel in de EU wordt gebruikt, te harmoniseren.

Wat is de Varilrix?

Varilrix is een vaccin dat wordt gebruikt om personen te beschermen tegen waterpokken.

Varilrix bevat een kleine hoeveelheid van een geattenueerde (verzwakte) vorm van het varicellavirus, het virus dat waterpokken veroorzaakt. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' het lichaam tegen ziekten te verdedigen. Wanneer iemand Varilrix krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als lichaamsvreemd en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen te produceren wanneer de persoon met dit virus in contact komt.

Waarom werd Varilrix beoordeeld?

Varilrix is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de voorschriftinformatie (de samenvatting van de productkenmerken [SPC], de etikettering en de bijsluiter) in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Op 29 mei 2020 verwees GlaxoSmithKline Biologicals, het bedrijf dat Varilrix in de handel brengt, de zaak naar het EMA om de vergunningen voor het in de handel brengen van Varilrix in de EU te harmoniseren.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Na beoordeling van de beschikbare gegevens over het gebruik van Varilrix concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de SPC moet worden geharmoniseerd. De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

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 kan vanaf de leeftijd van 12 maanden worden toegediend ter bescherming tegen waterpokken (varicella). In sommige gevallen kan het ook worden gebruikt voor de vaccinatie van zuigelingen ouder dan 9 maanden.

Varilrix kan ook worden gebruikt binnen drie dagen na blootstelling aan personen met waterpokken; dit kan helpen om waterpokken te voorkomen of de ernst van de ziekte te verminderen.

Varilrix kan worden toegediend aan personen met een hoog risico op ernstige waterpokken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het vaccin kan worden toegediend via injectie onder de huid of in de spier in de bovenarm of de buitenkant van het dijbeen. Mensen met bloedingsstoornissen (zoals trombocytopenie of een bloedstollingsstoornis) moeten Varilrix via injectie onder de huid toegediend krijgen.

Personen ouder dan 12 maanden moeten twee doses Varilrix krijgen met een tussenpoos van ten minste zes weken. De tijd tussen de eerste en de tweede dosis mag niet korter zijn dan vier weken.

Bij zuigelingen van 9 tot 11 maanden dient de tijd tussen de twee doses ten minste drie maanden te zijn.

4.3 Contra-indicaties

Varilrix mag niet worden toegediend aan mensen met een verzwakt immuunsysteem; of het vaccin kan worden toegediend, hangt af van het niveau van hun afweersysteem.

Personen die eerder een allergische reactie hebben gehad op een van de bestanddelen van Varilrix of op enig ander vaccin tegen varicella, mogen geen Varilrix krijgen. Personen die allergisch zijn voor het antibioticum neomycine mogen ook niet met het vaccin worden behandeld. Mensen die huiduitslag hebben gehad na rechtstreeks huidcontact met neomycine, kunnen wel worden gevaccineerd, maar moeten dit eerst met een arts bespreken.

Varilrix mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en zwangerschap moet tot een maand na vaccinatie worden vermeden.

Overige wijzigingen

Andere geharmoniseerde rubrieken van de SPC zijn rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie), 4.6 (Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), 4.7 (Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen), 4.8 (Bijwerkingen) en 5.1 (Overdosering).

De bijsluiter is dienovereenkomstig gewijzigd.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Meer over de procedure

De beoordeling van Varilrix werd op 25 juni 2020 op verzoek van de vergunninghouder, GlaxoSmithKline Biologicals, in gang gezet krachtens [artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Op 21 april 2021 nam de Europese Commissie een in de hele EU geldig besluit.