



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 kwietnia 2021 r.  
EMA/104511/2021  
EMA/H/A-30/1499

## Zharmonizowanie stosowania szczepionki Varilrix (żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej i półpaśca [szczepu Oka]) w Unii Europejskiej

W dniu 25 lutego 2021 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę szczepionki Varilrix i zaleciła wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych w celu zharmonizowania sposobu stosowania szczepionki w Unii Europejskiej.

### Czym jest szczepionka Varilrix?

Varilrix to szczepionka stosowana w ramach ochrony przed ospą wietrzną.

Varilrix zawiera niewielką ilość atenuowanego (osłabionego) wirusa ospy wietrznej i półpaśca, który jest odpowiedzialny za wywołanie choroby. Działanie szczepionki polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) sposobu obrony organizmu przed chorobą zakaźną. Po podaniu szczepionki Varilrix układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku ponownego kontaktu osoby zaszczepionej z wirusem w przyszłości układ odpornościowy będzie w stanie szybciej wytwarzać przeciwciała.

### Dlaczego oceniano szczepionkę Varilrix?

Szczepionkę Varilrix dopuszczono do obrotu w UE w ramach procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności między państwami członkowskimi co do sposobów jej stosowania. Świadczą o tym różnice w drukach informacyjnych (charakterystykach produktu leczniczego [ChPL], oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta) obowiązujących w państwach, w których szczepionka została wprowadzona do obrotu.

W dniu 29 maja 2020 r. firma GlaxoSmithKline Biologicals, wprowadzająca szczepionkę Varilrix do obrotu, przekazała sprawę do EMA w celu zharmonizowania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionki Varilrix w UE.

### Jakie są wnioski z oceny?

Po rozważeniu dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Varilrix Agencja stwierdziła, że należy zharmonizować ChPL. Obejmuje to następujące punkty:

---

**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



#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Varilrix można podawać od 12. miesiąca życia w celu uzyskania ochrony przed ospą wietrzną (i półpaścem). W pewnych okolicznościach szczepionkę można podawać niemowlętom od 9. miesiąca życia.

Produkt Varilrix można także zastosować w ciągu 3 dni po kontakcie z osobą zarażoną ospą wietrzną; może to zapobiec rozwinięciu się choroby lub sprawić, że jej przebieg będzie łżejszy.

Szczepionkę można też podawać pacjentom, u których ryzyko ciężkiego przebiegu ospy wietrznej jest wysokie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Szczepionkę można podawać we wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym w górną część ramienia lub zewnętrzną część uda. Pacjenci z zaburzeniami krwawienia (takimi jak małopłytkowość czy zaburzenia krzepliwości krwi) powinni otrzymywać produkt Varilrix we wstrzyknięciu podskórnym.

U pacjentów od 12. miesiąca życia należy podać dwie dawki produktu Varilrix w odstępie co najmniej 6 tygodni. Czas między podaniem pierwszej i drugiej dawki nie może być krótszy niż 4 tygodnie.

U niemowląt od 9. do 11. miesiąca życia czas między podaniem dwóch dawek powinien wynosić co najmniej 3 miesiące.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Produktu Varilrix nie należy stosować u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym; decyzja o tym, czy powinni oni przyjąć szczepionkę, zależy od sprawności działania mechanizmów odpornościowych.

Produktu Varilrix nie powinni otrzymywać pacjenci, u których wystąpiła reakcja alergiczna na dowolny z jego składników lub na inną szczepionkę przeciwko ospie wietrznej i półpaścowi. Ponadto szczepionki nie powinni otrzymywać pacjenci uczuleni na neomycynę (antybiotyk). Osoby, u których wystąpiła wysypka skórna po bezpośrednim kontakcie z neomycyną, mogą być jednak zaszczepione po uprzednim omówieniu tego z lekarzem.

Produktu Varilrix nie wolno stosować w czasie ciąży, ponadto należy unikać zajścia w ciążę w ciągu miesiąca od szczepienia.

#### Inne zmiany

Inne zharmonizowane punkty ChPL to: 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji), 4.6 (Wpływ na płodność, ciążę i laktację), 4.7 (Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn), 4.8 (Działania niepożądane) i 5.1 (Właściwości farmakodynamiczne).

W ulotce dla pacjenta zamieszczono stosowne aktualizacje.

Zmienione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

## **Więcej informacji o procedurze**

Niniejszą procedurę oceny szczepionki Varilrix wszczęto w dniu 25 czerwca 2020 r. na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, firmy GlaxoSmithKline Biologicals, zgodnie z [art. 30 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, działający przy EMA, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Decyzja Komisji Europejskiej, ważna w całej UE, została wydana w dniu 21 kwietnia 2021 r.