



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 de abril de 2021
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

Utilização de Varilrix (vírus vivo atenuado da varicela [estirpe OKA]) a harmonizar na UE

Em 25 de fevereiro de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do medicamento Varilrix e recomendou alterações da informação de prescrição, a fim de harmonizar a forma como o medicamento é utilizado na UE.

O que é Varilrix?

Varilrix é uma vacina utilizada para proteger as pessoas contra a varicela.

Varilrix contém uma pequena quantidade de uma forma atenuada (enfraquecida) do vírus que causa a varicela. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender o organismo contra uma doença. Quando uma pessoa é vacinada com Varilrix, o seu sistema imunitário reconhece o vírus como estranho e produz anticorpos contra ele. No futuro, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa contactar com este vírus.

Por que foi revisto Varilrix?

Varilrix foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em inconsistências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes na informação de prescrição [resumo das características do medicamento (RCM), rotulagem e folheto informativo] nos diversos países onde o medicamento é comercializado.

Em 29 de maio de 2020, a GlaxoSmithKline Biologicals, a empresa que comercializa o Varilrix, submeteu a questão à EMA, a fim de harmonizar as autorizações de introdução no mercado de Varilrix na UE.

Qual foi o resultado da revisão?

Após ter examinado os dados disponíveis sobre a utilização de Varilrix, a Agência concluiu que os RCM devem ser harmonizados. As áreas a harmonizar incluem as secções seguintes:

4.1 Indicações terapêuticas

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 pode ser administrado a partir dos 12 meses de idade para proteger contra a varicela. Em algumas circunstâncias, pode também ser utilizado para vacinar lactentes a partir dos 9 meses de idade.

Varilrix também pode ser utilizado nos primeiros 3 dias após a exposição a uma pessoa com varicela; isto pode ajudar a prevenir a varicela ou a reduzir a gravidade da doença.

Varilrix pode ser administrado a indivíduos com alto risco de desenvolver varicela grave.

4.2 Posologia e modo de administração

A vacina pode ser administrada por injeção subcutânea (sob a pele) ou no músculo na parte superior do braço ou na parte externa da coxa. As pessoas com distúrbios hemorrágicos (tais como trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação do sangue) devem receber Varilrix por injeção sob a pele.

Os indivíduos a partir dos 12 meses de idade devem receber 2 doses de Varilrix com pelo menos 6 semanas de intervalo. O tempo entre a primeira e a segunda dose não deve ser inferior a 4 semanas.

Em lactentes dos 9 aos 11 meses de idade, o tempo entre as 2 doses deve ser de pelo menos 3 meses.

4.3 Contraindicações

O Varilrix não deve ser utilizado em pessoas com o sistema imunitário enfraquecido; a possibilidade de receberem a vacina depende do nível das suas defesas imunitárias.

As pessoas que tenham tido uma reação alérgica a qualquer um dos componentes de Varilrix ou a qualquer outra vacina contra a varicela não devem receber Varilrix. Além disso, as pessoas alérgicas ao antibiótico neomicina não devem receber a vacina. No entanto, as pessoas que tiveram uma erupção cutânea depois de um contacto direto da pele com neomicina podem ser vacinadas, mas devem discutir primeiro este assunto com um médico.

Varilrix também não deve ser utilizado durante a gravidez, e a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

Outras alterações

Outras secções harmonizadas do RCM incluem as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.5 (Interações medicamentosas e outras formas de interação), 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.7 (Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas), 4.8 (Efeitos indesejáveis) e 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas).

O folheto informativo foi atualizado em conformidade.

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Varilrix foi iniciada a 25 de junho de 2020 a pedido do titular da Autorização de Introdução no Mercado, a GlaxoSmithKline Biologicals, nos termos do [artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão válida para toda a UE em 21 de abril de 2021.