



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Modul de utilizare a Varilrix (virus varicelic viu atenuat [tulpina OKA]) urmează să fie armonizat la nivelul UE

La 25 februarie 2021, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat reevaluarea Varilrix și a recomandat modificarea informațiilor de prescriere în vederea armonizării modului în care se utilizează medicamentul în UE.

### Ce este Varilrix?

Varilrix este un vaccin utilizat pentru protecția persoanelor împotriva vărsatului de vânt.

Varilrix conține o cantitate mică din forma atenuată (slăbită) a virusului varicelic, virusul care cauzează vărsat de vânt. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să apere organismul împotriva unei boli. Când unei persoane i se administrează Varilrix, sistemul imunitar recunoaște virusul ca fiind străin și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când persoana intră în contact cu acest virus.

### De ce a fost reevaluat Varilrix?

Varilrix a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest lucru a dus la neconcordanțe între statele membre în ceea ce privește modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum se poate constata în diferențele dintre informațiile de prescriere [Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] din țările în care este comercializat medicamentul.

La 29 mai 2020, compania care comercializează Varilrix, GlaxoSmithKline Biologicals, a sesizat EMA în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Varilrix în UE.

### Care este rezultatul reevaluării?

După luarea în considerare a datelor disponibile privind utilizarea Varilrix, agenția a concluzionat că RCP-ul trebuie armonizat. Punctele armonizate sunt următoarele:

#### 4.1 Indicații terapeutice

---

**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



Varilrix poate fi administrat începând cu vârsta de 12 luni pentru a proteja împotriva vărsatului de vânt (varicelă). În anumite condiții poate fi utilizat și pentru vaccinarea sugarilor începând cu vârsta de 9 luni.

Varilrix poate fi utilizat de asemenea în termen de 3 zile după expunerea la o persoană care are vărsat de vânt; acest lucru poate ajuta la prevenirea vărsatului de vânt sau poate reduce severitatea bolii.

Varilrix poate fi administrat persoanelor cu risc mare de forme severe de vărsat de vânt.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Vaccinul poate fi administrat prin injecție subcutanată sau intramusculară, fie în partea superioară a brațului, fie în partea exterioară a coapsei. La persoanele cu tulburări de sângerare (de exemplu, trombocitopenie sau tulburări de coagulare a sângelui) Varilrix trebuie administrat prin injecție subcutanată.

Începând cu vârsta de 12 luni, Varilrix se administrează în 2 doze, la interval de cel puțin 6 săptămâni. Intervalul dintre prima și a doua doză nu poate fi mai mic de 4 săptămâni.

La copiii între 9 și 11 luni, intervalul dintre cele 2 doze trebuie să fie de cel puțin 3 luni.

#### 4.3 Contraindicații

Varilrix este contraindicat la persoanele cu sistem imunitar slăbit; decizia de administrare a vaccinului depinde de nivelul imunității.

Varilrix nu se administrează persoanelor care au antecedente de reacții alergice la unul dintre ingredientele Varilrix sau ale altui vaccin împotriva varicelei. În plus, vaccinul nu se administrează persoanelor alergice la antibioticul neomicină. Totuși, pot fi vaccinate persoanele care au avut o erupție pe piele după contactul cutanat direct cu neomicina, cu condiția să discute întâi cu medicul.

Varilrix este contraindicat în timpul sarcinii, iar sarcina trebuie evitată timp de 1 lună după vaccinare.

#### Alte modificări

Celelalte puncte armonizate din RCP sunt pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.5 (interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune), 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea), 4.7 (efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje), 4.8 (reacții adverse) și 5.1 (proprietăți farmacodinamice).

Prospectul a fost actualizat în consecință.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

---

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea Varilrix a fost inițiată la 25 iunie 2020 la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață, GlaxoSmithKline Biologicals, în temeiul [articolului 30 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman.

La 21 aprilie 2021 a fost emisă o decizie a Comisiei Europene, valabilă pe întreg teritoriul UE.

---