



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. apríla 2021
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

Používanie očkovacej látky Varilrix (živý atenuovaný vírus varicella [kmeň OKA]) sa má harmonizovať v EÚ

Dňa 25. februára 2021 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie očkovacej látky Varilrix a odporučila zmeny v informáciách o predpisovaní lieku s cieľom harmonizovať spôsob používania lieku v EÚ.

Čo je Varilrix?

Varilrix je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu osôb pred ovčimi kiahňami.

Očkovacia látka Varilrix obsahuje malé množstvo atenuovanej (oslabenej) formy vírusu varicella, ktorý spôsobuje ovčie kiahne. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako brániť telo pred ochorením. Po podaní očkovacej látky Varilrix imunitný systém človeka rozpozná vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém človeka pri kontakte s týmto vírusom schopný rýchlejšie vytvárať protilátky.

Prečo bola očkovacia látka Varilrix skúmaná?

Očkovacia látka Varilrix je v EÚ povolená na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa očkovacia látka môže používať, ako vyplýva z rozdielov v informáciách o predpisovaní lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa) v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Dňa 29. mája 2020 spoločnosť GlaxoSmithKline Biologicals, ktorá očkovaciu látku Varilrix uvádza na trh, postúpila túto vec agentúre EMA s cieľom harmonizovať povolenia na uvedenie očkovacej látky Varilrix na trh v EÚ.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Po posúdení dostupných údajov o používaní očkovacej látky Varilrix agentúra dospela k záveru, že súhrn charakteristických vlastností lieku sa má harmonizovať. Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovaciu látku Varilrix možno podávať od veku 12 mesiacov na ochranu pred ovčimi kiahňami (varicella). Za určitých okolností sa môže podať na očkovanie dojčiat od veku 9 mesiacov.

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



Očkovacia látka Varilrix sa môže použiť aj do 3 dní od kontaktu s osobou, ktorá má ovčie kiahne; môže to pomôcť zabrániť vzniku ovčích kiahní alebo zmierniť závažnosť ochorenia.

Očkovacia látka Varilrix sa môže podať osobám s vysokým rizikom závažného ochorenia ovčích kiahní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Očkovacia látka sa môže podávať injekciou pod kožu alebo do svalu buď do hornej časti ramena, alebo do vonkajšej strany stehna. Osobám s poruchami krvácania (napr. s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi) sa má očkovacia látka Varilrix podávať injekciou pod kožu.

Osoby vo veku od 12 mesiacov majú dostať 2 dávky očkovacej látky Varilrix v odstupe najmenej 6 týždňov. Časový odstup medzi prvou a druhou dávkou nesmie byť kratší ako 4 týždne.

U dojčiat vo veku od 9 do 11 mesiacov má byť časový odstup medzi 2 dávkami najmenej 3 mesiace.

4.3 Kontraindikácie

Očkovacia látka Varilrix sa nesmie používať u ľudí s oslabeným imunitným systémom; to, či môžu dostať očkovaciu látku, závisí od úrovne ich imunitnej obranyschopnosti.

Osoby, ktoré majú alergickú reakciu na akúkoľvek zložku očkovacej látky Varilrix alebo na inú očkovaciu látku proti ovčím kiahňam, nemajú dostať liek Varilrix. Navyše osoby alergické na antibiotikum neomycín nemajú dostať očkovaciu látku. Osoby, u ktorých vznikne vyrážka po priamom kontakte kože s neomycínom, môžu byť očkované, najprv sa však musia poradiť so svojím lekárom.

Očkovacia látka Varilrix sa nesmie používať počas tehotenstva a počas 1 mesiaca po očkovaní je potrebné zabrániť tehotenstvu.

Ďalšie zmeny

Ďalšie harmonizované časti súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňajú časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), 4.5 (liekové a iné interakcie), 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), 4.7 (ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje), 4.8 (nežiaduce účinky) a 5.1 (farmakodynamické vlastnosti).

Písomná informácia pre používateľa bola zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie očkovacej látky Varilrix sa začalo dňa 25. júna 2020 na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorým je spoločnosť GlaxoSmithKline Biologicals, podľa [článku 30 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Rozhodnutie Európskej komisie platné v celej EÚ bolo vydané 21. apríla 2021.