



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uporabo cepiva Varilrix (živ, oslabljeni virus noric [sev OKA]) je treba v EU uskladiti

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 25. februarja 2021 zaključila pregled cepiva Varilrix in priporočila spremembe informacij o predpisovanju, da bi se uskladil način uporabe cepiva v EU.

Kaj je cepivo Varilrix?

Varilrix je cepivo, ki se uporablja za zaščito posameznikov pred noricami.

Cepivo Varilrix vsebuje majhno količino virusa noric v oslabljeni obliki, tj. virusa, ki povzroča vodene koze. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko oseba prejme cepivo Varilrix, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi temu virusu bo imunski sistem lahko hitreje tvoril protitelesa.

Zakaj je bilo cepivo Varilrix pregledano?

Cepivo Varilrix je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je med državami članicami povzročilo nedoslednosti v načinu, kako se cepivo uporablja, kar se odraža v razlikah med informacijami o predpisovanju (povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo) v državah, v katerih se cepivo trži.

Podjetje GlaxoSmithKline Biologicals, ki cepivo Varilrix trži, je 29. maja 2020 zadevo napotilo na agencijo EMA, da bi ta uskladila dovoljenja za promet s cepivom Varilrix v EU.

Kakšen je izid pregleda?

Po pregledu razpoložljivih podatkov o uporabi cepiva Varilrix je agencija zaključila, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila. Področja, ki jih je treba uskladiti, so naslednja:

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Varilrix se lahko daje od 12. meseca starosti dalje za zaščito pred noricami. V določenih okoliščinah se lahko uporablja tudi za cepljenje dojenčkov od 9. meseca starosti dalje.

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



Cepivo Varilrix se lahko uporabi tudi v treh dneh po izpostavljenosti osebe noricam, kar lahko norice prepreči ali zmanjša resnost bolezni.

Cepivo Varilrix se lahko daje posameznikom z velikim tveganjem za hudo obliko noric.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Cepivo se lahko daje z injiciranjem pod kožo ali v mišico, in sicer v nadlaket ali zunanji del stegna. Ljudje z motnjami strjevanja krvi (kot je trombocitopenija ali katera koli druga motnja strjevanja krvi) morajo cepivo Varilrix prejeti z injiciranjem pod kožo.

Osebe, starejše od 12 mesecev, morajo prejeti dva odmerka cepiva Varilrix z vsaj šesttedenskim razmakom. Čas med prvim in drugim odmerkom ne sme biti krajši od štirih tednov.

Pri dojenčkih, starih od devet do 11 mesecev, mora biti čas med dvema odmerkoma vsaj tri mesece.

4.3 Kontraindikacije

Cepivo Varilrix se ne sme uporabljati pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom; odločitev o tem, ali lahko prejmejo cepivo ali ne, je odvisna od njihovega imunskega obrambnega mehanizma.

Ljudje, ki so imeli alergijsko reakcijo na katero koli sestavino cepiva Varilrix ali katerega koli drugega cepiva proti virusu noric, cepiva Varilrix ne smejo prejeti. Poleg tega cepiva ne smejo prejeti ljudje, alergični na antibiotik neomicin. Osebe, ki so imele izpuščaj po neposrednem stiku kože z neomicinom, se lahko cepijo, vendar se morajo najprej o tem pogovoriti z zdravnikom.

Cepivo Varilrix se ne sme uporabljati med nosečnostjo, ženska pa ne sme zanositi še vsaj en mesec po cepljenju.

Druge spremembe

Druga usklajena poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila vključujejo poglavje 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), 4.7 (Učinki na sposobnost vožnje in upravljanja strojev), 4.8. (Neželeni učinki) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti).

Navodilo za uporabo je bilo ustrezno posodobljeno.

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Več o postopku

Pregled cepiva Varilrix se je začel 25. junija 2020 na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, podjetja GlaxoSmithKline Biologicals, [v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Sklep Evropske komisije, ki velja po vsej EU, je bil izdan 21. aprila 2021.