



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Användning av Varilrix (levande försvagat varicellavirus [stam OKA]) ska harmoniseras i EU

Den 25 februari 2021 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Varilrix och rekommenderade ändringar i förskrivningsinformationen för att harmonisera sättet som läkemedlet används på i EU.

Vad är Varilrix?

Varilrix är ett vaccin som används för att skydda personer mot vattkoppor.

Varilrix innehåller en liten mängd av en attenuerad (försvagad) form av varicellavirus, det virus som orsakar vattkoppor. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot en sjukdom. När en person får Varilrix uppfattar immunsystemet viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när personen kommer i kontakt med detta virus.

Varför granskades Varilrix?

Varilrix har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har bristande överensstämmelse uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i förskrivningsinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 29 maj 2020 hänsköt GlaxoSmithKline Biologicals, det företag som marknadsför Varilrix, ärendet till EMA för harmonisering av godkännandena för försäljning av Varilrix inom EU.

Vad är resultatet av granskningen?

Efter att ha beaktat de tillgängliga uppgifterna om användningen av Varilrix fann EMA att produktresumén bör harmoniseras. Följande avsnitt samordnades:

4.1 Terapeutiska indikationer

Varilrix kan ges från 12 månaders ålder för att skydda mot vattkoppor (varicella). Under vissa förhållanden kan det även användas för att vaccinera barn från 9 månaders ålder.

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 kan även användas inom 3 dagar från exponering för en person med vattkoppor. Detta kan förebygga vattkoppor eller minska sjukdomens svårighetsgrad.

Varilrix kan även ges till personer som löper hög risk att bli svårt sjuka i vattkoppor.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vaccinet kan ges genom injektion under huden eller i muskeln i antingen överarmen eller lårets utsida. Personer med blödningssjukdomar (så som trombocytopeni eller andra blodkoagulationssjukdomar) ska ges Varilrix genom injektion under huden.

Personer från 12 månaders ålder ska få 2 doser Varilrix med minst 6 veckors mellanrum. Tiden mellan första och andra dosen får inte vara kortare än 4 veckor.

För barn från 9 till 11 månaders ålder ska tiden mellan de 2 doserna vara minst 3 månader.

4.3 Kontraindikationer

Varilrix får inte ges till på personer med försvagat immunsystem. Huruvida dessa kan få vaccinet beror på nivån på deras immunförsvar.

Personer som har fått en allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i Varilrix eller något annat vaccin mot varicella bör inte få Varilrix. Dessutom bör personer som är allergiska mot antibiotikumet neomycin inte få vaccinet. Personer som har fått hudutslag efter direkt hudkontakt med neomycin kan dock vaccineras men ska först diskutera vaccinationen med en läkare.

Varilrix får inte heller användas under graviditet, och dessutom ska graviditet undvikas i en månad efter vaccinationen.

Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.5 (interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.7 (effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner), 4.8 (biverkningar) och 5.1 (farmakodynamiska egenskaper).

Bipacksedeln har uppdaterats i enlighet med detta.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Mer om förfarandet

Granskningen av Varilrix inleddes den 25 juni 2020 på begäran av innehavaren av godkännande för försäljning, GlaxoSmithKline Biologicals, enligt [artikel 30 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Ett beslut av Europeiska kommissionen som gäller i hela EU utfärdades den 21 april 2021.