

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la vacuna antivariola (virus vivos), las conclusiones científicas son las siguientes:

En base al caso bibliográfico por el que se notifica una infección por varicela derivada de la vacuna con desenlace mortal en un paciente inmunocomprometido con leucemia linfoblástica aguda, sometido a tratamiento inmunosupresor de reinducción, el PRAC considera que es, cuanto menos, una posibilidad razonable la existencia de una relación causal entre Varilrix y el desenlace mortal, a pesar de que el paciente haya sido vacunado de acuerdo con la advertencia para “Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave” tal y como se indica en la sección 4.4 de la ficha técnica de Varilrix. El PRAC considera que se debe actualizar la sección 4.4 de la ficha técnica para evitar recomendar un periodo de espera entre la interrupción de la terapia inmunosupresora/quimioterapia y la administración de vacunas vivas atenuadas tales como Varilrix que pueda ser demasiado corto para algunos pacientes, tal y como indican las recomendaciones existentes de varios países europeos respecto a la administración de vacunas vivas atenuadas en personas inmunocomprometidas.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la vacuna antivariola (virus vivos), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de Varilrix no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

La advertencia para personas con riesgo alto de padecer una varicela grave se debe modificar como se indica a continuación:

Personas con riesgo alto de padecer una varicela grave

Sólo hay datos limitados de ensayos clínicos realizados con Varilrix (formulación +4°C) en personas con riesgo alto de padecer una varicela grave.

Se puede considerar la vacunación en pacientes con determinadas inmunodeficiencias donde los beneficios sobrepasan a los riesgos (p.ej., personas con VIH asintomáticas, deficiencias de subclases de IgG, neutropenia congénita, enfermedad granulomatosa crónica y enfermedades con déficit del complemento).

Los pacientes inmunocomprometidos que no tienen contraindicación para esta vacunación (ver sección 4.3) pueden no responder tan bien como los individuos inmunocompetentes; por lo tanto, algunos de estos pacientes pueden adquirir varicela en caso de contacto, a pesar de la apropiada administración de la vacuna. En estos pacientes se debe hacer un seguimiento cuidadoso de la aparición de signos de varicela.

~~Si se contempla la vacunación en personas con riesgo alto de padecer una varicela grave, se recomienda que:~~

- ~~— se interrumpa la quimioterapia de mantenimiento una semana antes y una semana después de la inmunización en pacientes durante la fase aguda de la leucemia. Normalmente, no se debe vacunar a los pacientes sometidos a radioterapia durante la fase de tratamiento. Generalmente, se inmuniza a los pacientes cuando están en remisión hematológica completa de su enfermedad.~~
- ~~— el recuento total de linfocitos sea al menos 1.200 por mm³ o no exista otra evidencia de deficiencia inmune celular.~~
- ~~— la vacunación se realice algunas semanas antes de la administración del tratamiento inmunosupresor en pacientes sometidos a trasplante de órgano (p.ej., trasplante de riñón).~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/01/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/02/2026