

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tuulerõugete vaktsiini (elusvaktsiin) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades kirjanduses avaldatud juhtu, kus ägeda lümfoblastse leukeemiaga immuunkomprimeeritud patsiendil, kes sai korduvat immunosupressiivset ravi, tekkisid vaktsiini manustamise tagajärjel surmlõppega tuulerõugeted, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seos Varilixi ja surmlõppe vahel on vähemalt põhjendatud võimalus, hoolimata tõsiasjast, et patsiendi vaksineerimine viidi läbi vastavalt Varilixi ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 toodud hoiatusele „isikutele, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks“. Ravimiohutuse riskihindamise komitee on arvamisel, et Varilixi ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 tuleb ajakohastada, et hoiduda soovitamast ooteperioodi immunosupressiivse ravi/keemiaravi lõpetamise ja nõrgestatud elusvaktsiinide (nagu Varilrix) manustamise vahel, mis mõnede patsientide puhul võib olla liiga lühike, nagu on välja toodud mitmetes Euroopa riikides kehtivates soovitusel nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise kohta immuunkomprimeeritud isikutele.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustel ja soovitusel alustel.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tuulerõugete vaktsiini (elusvaktsiin) kohta tehtud teaduslike järeldustel põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetlustel koordineerimisrühm arvamisel, et Varilixi kasulikkusel ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta Varilixi müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust isikutele, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks, tuleb muuta järgmiselt:

Isikud, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks

Isikute kohta, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks, on Varilrix'i (+4°C ravimvorm) kliinilistest uuringutest saadud vaid piiratud hulgal andmeid.

Teatud immuunpuudulikkusega patsiente võib vaksineerida juhul, kui saadav kasu ületab riskid (nt asümptomaatilise HIV korral, IgG alamklassi puudulikkused, kaasasündinud neutropeenia, krooniline granulomatoosne haigus ning komplemendi süsteemi puudulikkus).

Immuunpuudulikkusega patsiendid, kellel puuduvad selle vaksineerimise suhtes vastunäidustused (vt lõik 4.3), ei pruugi reageerida sama hästi kui normaalse immuunsüsteemiga isikud, mistõttu mõned neist patsientidest võivad kontakti korral siiski tuulerõugetesse nakatuda, hoolimata korrektsest vaktsiini manustamisest. Neid patsiente tuleb hoolikalt jälgida tuulerõugete sümptomite suhtes.

~~Kui vaksineerimist kaalutakse isikutele, kellel on suur risk raske kuluga tuulerõugete tekkeks, on soovitatav järgnev:~~

- ~~— säilituskeemiaravi ei tohi manustada ühe nädala jooksul enne ja ühe nädala jooksul pärast patsientide immuniseerimist leukeemia ägedas faasis. Kiiritusravi saavaid patsiente ei tohi tavaliselt ravifaasi ajal vaksineerida. Patsiente vaksineeritakse üldjuhul siis, kui nad on täielikus hematoloogilises remissioonis;~~
- ~~— lümfotsüütide koguarv peab olema vähemalt 1200/mm³ või ei esine muid rakulise immuunsuse puudulikkuse tunnuseid;~~
- ~~— elundisiirdamist (nt neerusiirdamine) vajavatele patsientidele tuleb vaksineerimine teha mõned nädalad enne immunosupressiivse ravi manustamist.~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek novembris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. veebruar 2026