

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt vesirokkorokotetta (elävä) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuustapauksen perusteella, jossa raportoitiin rokotteesta peräisin oleva vesirokkoinfektio, joka johti kuolemaan immuunipuutteisella potilaalla, jolla oli akuutti lymfoblastinen leukemia ja joka oli uudelleenaloitetussa immunosuppressiivisessa hoidossa, PRAC katsoo, että Varilrixin ja kuolemaan johtaneen tapauksen väliseen syy-seuraussuhteeseen on ainakin kohtuullinen mahdollisuus, huolimatta siitä, että potilas rokotettiin Varilrixin valmisteyhteenvedon (SmPC) kohdan 4.4 mukaisen varoituksen "Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko" mukaisesti. PRAC katsoo, että Varilrix-valmisteyhteenvedon kohta 4.4 tulisi päivittää, jotta vältetään suositus odotusajasta immunosuppressiivisen hoidon/kemoterapian lopettamisen ja elävien heikennettyjen rokotteiden, kuten Varilrixin antamisen välillä, joka saattaa olla liian lyhyt joillekin potilaille, kuten useiden Euroopan maiden nykyisissä suosituksissa immunosuppressiivisille henkilöille annettavista elävistä heikennetyistä rokotteista todetaan.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Vesirokkorokotteen (elävä) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että vesirokkorokotteen (elävä) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta henkilöille, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko tulisi muuttaa seuraavasti:

Henkilöt, joilla on suuri riski saada vaikea vesirokko

Saatavilla on vain rajallisesti kliinistä tutkimustietoa Varilrixista (säilytyslämpötila +4 °C) henkilöillä, joilla on suuri riski sairastua vaikeaan vesirokkoon.

Rokotusta voidaan harkita tiettyä immuunipuutostilaa sairastavilla potilailla, jos hyödyt katsotaan suuremmiksi kuin riskit (esim. oireettomat HIV-kantajat, IgG-alaryhmän puutostilat, synnynnäinen neutropenia, krooninen granulomatoottinen tauti ja komplementtipuutostaudit).

Immuunipuutospotilaat, joilla tämä rokotus ei ole vasta-aiheinen (ks. kohta 4.3), eivät ehkä vastaa rokotukseen yhtä hyvin kuin immunokompetentit henkilöt. Siksi jotkut näistä potilaista saattavat saada kontaktitilanteessa vesirokkotartunnan asianmukaisesta rokotuksesta huolimatta. Näitä potilaita on seurattava tiiviisti vesirokon merkkien varalta.

~~Jos vaikealle vesirokolla alttiiden suuren riskin ryhmään kuuluvien henkilöiden rokottamista harkitaan, on suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita:~~

- ~~— Leukemian akuuttia vaihetta sairastavien potilaiden ylläpitosolunsalpaajahoido on keskeytettävä viikoksi ennen rokottamista ja viikoksi sen jälkeen. Sätehoitovaiheen aikana rokotetta ei yleensä pidä antaa. Potilas voidaan yleensä rokottaa, kun täydellinen hematologinen remissio on saavutettu.~~
- ~~— Lymfosyyttien kokonaismäärän on oltava vähintään $1\,200/\text{mm}^3$, tai muuta näyttöä soluvälitteisen immuunivasteen puutteesta ei ole.~~
- ~~— Elinsiirtopotilaat (esim. munuaissiirtopotilaat) on rokotettava muutamaa viikkoa ennen immunosuppressiivisen hoidon antoa.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	05.01.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26.02.2026