

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cjepivo protiv varičele (živo), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na u literaturi prijavljen slučaj cjepivom izazvane infekcije varičelom sa smrtnim ishodom u imunokompromitiranog bolesnika s akutnom limfoblastičnom leukemijom kojem je ponovno uvedena imunosupresijska terapija, PRAC smatra da je uzročna povezanost između cjepiva Varilrix i smrtnog ishoda barem razumna mogućnost, unatoč činjenici da je bolesnik bio cijepljen u skladu s upozorenjem za „Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele“ navedenim u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka za Varilrix. PRAC smatra da dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka za Varilrix treba izmijeniti tako da se izbjegne preporučivanje razdoblja čekanja između prekida imunosupresijske terapije/kemoterapije i primjene živih atenuiranih cjepiva kao što je Varilrix, koje bi za neke bolesnike moglo biti prekratko onako kako je navedeno u postojećim preporukama iz nekoliko europskih zemalja koje se odnose na primjenu živih atenuiranih cjepiva imunokompromitiranim osobama.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cjepivo protiv varičele (živo), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika cjepiva Varilrix nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje cjepiva Varilrix u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje o osobama izloženima visokom riziku od teškog oblika varičele treba izmijeniti kako slijedi:

Osobe izložene visokom riziku od teškog oblika varičele

Dostupni su tek ograničeni podaci iz kliničkih ispitivanja cjepiva Varilrix (formulacija koja se čuva na +4°C) u osoba izloženih visokom riziku od teškog oblika varičele.

Cijepljenje se može razmotriti u bolesnika s određenim oblicima imunodeficijencije kod kojih koristi cijepljenja nadmašuju rizike (primjerice, osoba s asimptomatskom HIV infekcijom, deficijencijama IgG podskupina, prirođenom neutropenijom, kroničnom granulomatoznom bolešću i bolestima s nedostatkom komplementa).

Imunokompromitirani bolesnici koji nemaju kontraindikacija za ovo cijepljenje (vidjeti dio 4.3) možda neće odgovoriti jednako dobro kao imunokompetentne osobe. Stoga neki od njih u slučaju kontakta mogu dobiti varičele premda su adekvatno cijepljeni. U takvih bolesnika treba pomno pratiti razvijaju li se znakovi varičele.

~~Ako se razmatra cijepljenje osoba izloženih visokom riziku od teškog oblika varičele, preporučuje se sljedeće:~~

- ~~— kod bolesnika u akutnoj fazi leukemije, potrebno je prekinuti kemoterapiju održavanja tjedan dana prije i tjedan dana poslije cijepljenja. Bolesnici koji primaju radioterapiju ne bi se trebali cijepiti tijekom faze liječenja. Imunizacija bolesnika u načelu se provodi kad se oni nalaze u fazi potpune hematološke remisije.~~
- ~~— ukupan broj limfocita treba biti najmanje 1200 po mm³ ili ne smije biti drugih znakova nedostatne stanične imunokompetencije.~~
- ~~— u bolesnika koji se podvrgavaju presađivanju organa (npr. bubrega) cijepljenje treba provesti nekoliko tjedana prije početka imunosupresijske terapije.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet prodaje izmjenu):	26. veljače 2026.