

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az (élő) varicella vakcinára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Áttekintve azt a szakirodalomból származó esetet, amelyben egy akut limfoblasztos leukémiában szenvedő, reindukciós immunszuppressziós kezelés alatt álló beteg vakcinációt követő varicella-fertőzése végzetes kimenetelű volt, a PRAC legalábbis ésszerű lehetőségnek tekinti a Varilrix alkalmazása és a halálos kimenetel közötti ok-okozati összefüggést, annak ellenére, hogy a beteget a Varilrix alkalmazási előírásának 4.4 pontjában szereplő, „A súlyos varicella fokozott kockázatnak kitett személyek” című bekezdésben leírt figyelmeztetésnek megfelelően oltották be. A PRAC úgy véli, hogy a Varilrix alkalmazási előírásának 4.4 pontját aktualizálni kell, hogy ne tartalmazzon javaslatot az immunszuppresszív terápia/kemoterápia felfüggesztése és az élő, attenuált vakcinák (pl. Varilrix) beadása közötti várakozási időre, mert ez egyes betegeknél túl rövid lehet. Ez összhangban van több európai ország jelenlegi ajánásaival az immunkompromittált személyek élő, attenuált vakcinákkal történő oltására vonatkozóan.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az (élő) varicella vakcinára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a Varilrix előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a Varilrix forgalombahozatali engedélye feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- **4.4 pont**

A súlyos varicella fokozott kockázatnak kitett személyekre vonatkozó figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

A súlyos varicella fokozott kockázatnak kitett személyek

Csak kevés adat áll rendelkezésre a Varilrix (+4 °C-os készítmény) klinikai vizsgálatairól a varicella fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyeknél.

A védőoltás beadása mérlegelhető bizonyos immunhiányos betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (pl. tünetmentes HIV fertőzöttek, IgG alosztály hiányállapotok, veleszületett neutropenia, krónikus granulomás betegség és komplementhiányos betegségek).

Azok az immunkompromittált betegek, akiknél nem áll fenn ellenjavallat erre a védőoltásra (lásd 4.3 pont), nem feltétlenül reagálnak olyan jól, mint az immunokompetens személyek; ezért közülük néhányan fertőzött személlyel való kontaktus esetén elkaphatják a bárányhimlőt a megfelelő vakcináció ellenére is. Ezeket a betegeket gondos, rendszeres ellenőrzés alatt kell tartani a bárányhimlő jeleit vizsgálva.

~~Ha a varicella fertőzés súlyos lefolyása szempontjából nagy kockázatú személyeknél fontolóra veszik az oltást, ajánlatos:~~

- ~~— ha a leukaemia akut fázisában kerül sor a páciens immunizálására, a fenntartó kemoterápiát fel kell függeszteni a vakcina beadása előtt egy héttel, és a beadását követően egy hétig. Sugárkezelés alatt álló betegeket nem szabad immunizálni a kezelés folyamán. Általában a páciensek immunizálása a teljes haematológiai remisszió periódusában történik.~~
- ~~— a teljes lymphocyta szám legalább $1200/\text{mm}^3$ legyen, vagy egyéb adatok ne jelezzék a celluláris immunkompetencia hiányát.~~
- ~~— a teljes immunizációt ajánlott néhány héttel az immunszuppresszív kezelés megkezdése előtt befejezni tervezett szervtranszplantáció (pl. vesetranszplantáció) esetén.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 5.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. február 26.