

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi þess að fram kom tilfelli í birtum gögnum um banvæna hlaupabólusýkingu af völdum bóluefnis hjá ónæmisbældum sjúklingi með bráðahvítblæði sem fékk ónæmisbælandi endurinnleiðslumeðferð, telur PRAC að orsakasamband milli Varilrix og banvæna tilfellisins sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki, þrátt fyrir að sjúklingurinn hafi verið bólusettur í samræmi við varnaðarorð fyrir „Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu“ eins og fram kemur í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum Varilrix. PRAC telur að kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum Varilrix skuli uppfærður til að forðast að ráðleggja biðtíma milli þess að ónæmisbælandi meðferð/krabbameinslyfjameðferð sé hætt og gjöf á lifandi veikluðu bóluefni eins og Varilrix, sem gæti verið of stuttur fyrir suma sjúklinga, eins og fram kemur í fyrirbyggjandi ráðleggingum nokkurra Evrópuríkja varðandi gjöf á lifandi veikluðu bóluefni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bóluefni gegn hlaupabólu (lifandi), telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af Varilrix sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna fyrir Varilrix skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum fyrir einstaklinga í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu ætti að breyta sem hér segir:

Einstaklingar í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirbyggjandi úr klínískum rannsóknum á Varilrix (+4°C samsetning) hjá einstaklingum í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu.

Íhuga má bólusetningu hjá sjúklingum með ónæmisbrest þegar ávinningur vegur þyngra en áhættan (t.d. hjá einstaklingum með HIV án einkenna, skort á undirflokkum IgG, meðfædda dauðkyrningafæð, langvinnan hnúðasjúkdóm og sjúkdóm með komplementskort).

Ónæmisbældir sjúklingar án frábendingar gegn þessari bólusetningu (sjá kafla 4.3) svara hugsanlega ekki eins vel og sjúklingar með eðlilegt ónæmiskerfi og því geta sumir þessara sjúklinga fengið hlaupabólu ef þeir eru útsettir fyrir henni, þrátt fyrir viðeigandi gjöf bóluefnisins. Fylgjast skal vel með þessum sjúklingum m.t.t. hlaupabólueinkenna.

~~Ef bólusetning er fyrirhuguð hjá einstaklingum í mikilli hættu á að fá svæsna hlaupabólu er ráðlagt að:~~

- ~~— stöðva viðhalds krabbameinslyfjameðferð einni viku fyrir og í eina viku eftir bólusetningu sjúklinga sem eru í bráðafasa hvítblæði. Sjúklinga í geislameðferð á að öllu jöfnu ekki að bólusetja meðan á meðferðarhlutanum stendur. Alla jafna fara sjúklingar í bólusetningu þegar þeir eru í algjöru sjúkdómshléi samkvæmt blóðrannsókn.~~
- ~~— heildarfjöldi eítílfrumna sé a.m.k. $1.200/\text{mm}^3$ eða engin önnur merki eru um skort á frumubundnu ónæmi.~~
- ~~— bólusetning fari fram nokkrum vikum fyrir ónæmisbælandi meðferð hjá sjúklingum sem gangast undir líffæraígræðslu (t.d. nýrnaígræðslu).~~

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í nóvember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	05/01/2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26/02/2026