

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vakcinos nuo vėjaraupių (gyvosios) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į literatūroje aprašytą atvejį, kai vakcina sukėlė mirtiną vėjaraupių infekciją imuninės sistemos sutrikimų turinčiam pacientui, sergančiam ūmine limfoblastine leukemija, kuriam pakartotinai buvo skirtas imunosupresinis gydymas, *PRAC* nuomone yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp Varilrix ir mirties galimybė, nepaisant to, kad pacientas buvo skiepytas, laikantis išpėjimo „Asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus“, kaip nurodyta Varilrix PCS 4.4 skyriuje. *PRAC* nuomone Varilrix PCS 4.4 skyrius turi būti atnaujintas, kad būtų išvengta rekomendacijos dėl laukimo laikotarpio tarp imunosupresinės terapijos ir (ar) chemoterapijos nutraukimo ir gyvųjų susilpnintų vakcinų (pvz., Varilrix) skyrimo, kuris kai kuriems pacientams gali būti per trumpas, kaip nurodyta esamose kelių Europos šalių rekomendacijose dėl gyvųjų susilpnintų vakcinų vartojimo imuninės sistemos sutrikimų turintiems asmenims.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vakcinos nuo vėjaraupių (gyvosios), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad Varilrix naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti Varilrix registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Išspėjimas asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus, turi būti pakeistas taip, kaip nurodyta toliau.

Asmenys, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus

Klinikinių tyrimų duomenų apie Varilrix (+4 °C formos) vartojimą asmenims, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus, yra nedaug.

Skiepijimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepijimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepijimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo vėjaraupių, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia vėjaraupių požymiai.

~~Jei svarstoma vakuoti asmenis, kuriems yra didelis sunkių vėjaraupių pavojus, rekomenduojama:~~

- ~~— susilaikyti nuo pacientų, kuriems yra ūminė leukemijos fazė, palaikomosios chemoterapijos likus vienai savaitei iki ir vieną savaitę po imunizacijos. Pacientai, kuriems vykdomas spindulinis gydymas, paprastai neturėtų būti skiepijami gydymo fazės metu. Pacientai dažniausiai yra imunizuojami, kai jiems yra visiška hematologinė remisija nuo ligos;~~
- ~~— bendras limfocitų kiekis turi būti ne mažesnis kaip $1\,200/\text{mm}^3$ arba nėra jokių kitų ląstelinio imuninio atsako nepakankamumo apraiškų;~~
- ~~— pacientai, kuriems persodinami organai (pvz., inksto persodinimas), turi būti skiepijami likus kelioms savaitėms iki imunosupresinio gydymo.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026-01-05
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-02-26