

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par vējbaku (dzīvās) vakcīnas periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā aprakstīto gadījumu, kurā ziņots par vakcīnas izraisītu vējbaku infekciju ar letālu iznākumu pēc imūnsupresīvas terapijas atsākšanas pacientam ar novājinātu imūnsistēmu un akūtu limfoblastisku leikozi, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp Varilrix ievadīšanu un letālo iznākumu ir vismaz pamatoti iespējama, lai gan pacients bija vakcinēts saskaņā ar Varilrix zāļu apraksta (ZA) 4.4. apakšpunktā iekļauto brīdinājumu “Personām, kurām ir augsts smagu vējbaku risks”. *PRAC* uzskata, ka Varilrix ZA 4.4. apakšpunkts ir jāatjaunina, lai izvairītos ieteikt nogaidīšanas periodu starp imūnsupresīvas terapijas/ķīmijterapijas pārtraukšanu un dzīvo novājināto vakcīnu, piemēram, Varilrix, ievadīšanu, jo dažiem pacientiem šis periods var būt pārāk īss, kā minēts vairākās Eiropas valstīs spēkā esošajos norādījumos par dzīvo novājināto vakcīnu ievadīšanu personām ar novājinātu imūnsistēmu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par vējbaku (dzīvo) vakcīnu, *CMDh* uzskata, ka Varilrix radītā ieguvuma un riska attiecība ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt Varilrix reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums personām, kurām ir augsts smagu vājību risks, jāgroza šādi.

Personas, kurām ir augsts smagu vājību risks

Klīniskos pētījumos iegūtie dati par Varilrix (+ 4 °C formas) lietošanu personām, kurām ir augsts smagu vājību risks, ir ierobežoti.

Vakcināciju var apsvērt pacientiem ar atsevišķām imūndeficīta formām, kuru gadījumā ieguvums pārsniedz risku (piemēram, pacientiem ar bezsimptomu HIV infekciju, IgG apakšklases deficītu, iedzimtu neitropēniju, hronisku granulomatozi vai komplementa deficīta slimībām).

Pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu, kam šāda vakcinācija nav kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu), atbildes reakcija var nebūt tikpat laba, kā cilvēkiem ar normālu imūnsistēmas darbību, tāpēc daži pacienti pēc saskares var saslimt ar vājībām, neraugoties uz atbilstošu vakcīnas ievadīšanu. Rūpīgi jānovēro, vai šādiem pacientiem nerodas vājību pazīmes.

~~Tad, ja vakcinēšana tiek apsvērtā personām ar augstu smagu vājību risku, ieteicams ievērot šādus norādījumus:~~

- ~~— pacientiem leikozes akūtā fāzē ķīmijterapijas balstītas vakcinācijas ievadīšana jāatceļ nedēļu pirms un nedēļu pēc vakcinācijas. Pacientus, kuri saņem staru terapiju, vakcinācijas fāzē nevajadzētu vakcinēt. Pacienti parasti tiek imunizēti tad, kad viņiem ir iestājusies pilnīga hematoloģiska remisija;~~
- ~~— kopējam limfocītu skaitam ir jābūt vismaz 1200/mm³ un nedrīkst būt citu celulārās imunitātes deficīta pierādījumu;~~
- ~~— pacientiem, kuriem tiek veikta orgānu transplantācija (piemēram, nieru transplantācija), vakcinācija jāveic dažas nedēļas pirms imūnsupresīvās terapijas sākuma.~~

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 5. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 26. februāris