

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal vaċċin kontra l-varicella (ħaj), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tal-każ fil-letteratura li jirrapporta infezzjoni tal-varicella derivata minn vaċċin b'eżitu fatali f'pazjent immunokompromess b'lewkimja limfoblastika akuta fuq terapija immunosoppressiva ta' induzzjoni mill-ġdid, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn Varilrix u l-eżitu fatali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli, minkejja l-fatt li l-pazjent ingħata l-vaccin skont it-twissija għal 'Individwi friskju għoli ta' varicella severa' kif iddikjarat fit-taqsimha 4.4 tal-SmPC ta' Varilrix. Il-PRAC jikkunsidra li s-sezzjoni 4.4 tal-SmPC ta' Varilrix għandha tiġi aġġornata biex tevita li jiġi rakkomandat perjodu ta' stennija bejn it-twaqqif tat-terapija/kimoterapija immunosoppressiva u l-ġhoti ta' vaċċini ħajjin attenwati bħal Varilrix li jistgħu jkunu qosra wisq għal xi pazjenti, kif iddikjarat fir-rakkomandazzjonijiet eżistenti minn diversi pajjiżi Ewropej rigward l-ġhoti ta' vaċċini ħajjin attenwati f'individwi immunokompromessi.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal vaċċin kontra l-varicella (ħaj) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-Varilrix mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għal Varilrix għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija dwar individwi b'riskju għoli ta' varicella severa għandha tiġi emendata kif ġej:

Individwi f'riskju għoli ta' varicella severa

Hemm biss *data* limitata minn provi kliniċi disponibbli għal Varilrix (formulazzjoni ta' 4°C) f'individwi b'riskju għoli ta' varicella severa.

It-tilqima tista' tiġi kkunsidrata f'pazjenti b'ċerti defiċjenzi immuni fejn il-benefiċċji jegħlbu r-riskji (eż. individwi bl-HIV asintomatiċi, defiċjenzi tas-sottoklassi ta' IgG, newtropsenja kongenitali, marda granulomatoża kronika, u mard b'defiċjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs individwi immunokompetenti, għalhekk xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-varicella f'każ ta' kuntatt, minkejja l-ġoti xieraq tat-tilqima. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal sinjali ta' varicella.

~~Jekk it-tilqima tiġi kkunsidrata f'individwi b'riskju għoli ta' varicella severa, huwa rakkomandat li:~~

- ~~— Il kimoterapija ta' manutenzjoni għandha titwaqqaf ġimgha qabel u ġimgha wara t-tilqima ta' pazjenti fil-fażi akuta tal-lewkimja. Pazjenti li jkunu qed jirċievu radjoterapija normalment m'għandhomx jiġu mlaqqma matul il-fażi tat-trattament. Generalment, il-pazjenti jiġu immunizzati meta jkunu f'remissjoni ematoloġika kompleta mill-marda tagħhom.~~
- ~~— L-għadd totali ta' limfoċiti għandu jkun ta' mill-inqas 1,200 għal kull mm³ jew ma teżisti l-ebda evidenza oħra ta' nuqqas ta' kompetenza immuni ċellulari.~~
- ~~— It-tilqima għandha titwettagħ f'it-tilqima qabel l-ġoti tat-trattament immunosoppressiv għal pazjenti li jkunu qed jagħmlu trapijant ta' organi (eż. trapijant tal-kliwi).~~

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Novembru 2025 Laqgħa ta' CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Frar 2026