



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' April 2021
EMA/104511/2021
EMA/H/A-30/1499

L-użu ta' Varilrix (virus tal-varicella (ġidri r-riħ) ħaj attenwat [razza OKA]) biex jiġi armonizzat fl-UE

Fil-25 ta' Frar 2021, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) lestiet rieżami ta' Varilrix u rrakkomandat bidliet fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni sabiex jiġi armonizzat il-mod kif tintuża l-medicina fl-UE.

X'inhu Varilrix?

Varilrix huwa vaċċin li jintuża fil-protezzjoni ta' individwi mill-ġidri r-riħ.

Varilrix fih ammont żgħir ta' forma attenwata (imdgħajfa) tal-virus tal-ġidri r-riħ, il-virus li jikkawża l-ġidri r-riħ. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta persuna tingħata Varilrix, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus bħala barrani u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta l-persuna tiġi f'kuntatt ma' dan il-virus.

Għalfejn Varilrix ġie rieżaminat?

Varilrix ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal inkonsistenza fl-Istati Membri kollha fil-mod ta' kif tista' tintuża l-medicina, kif jidher fid-differenzi fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni [sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC), it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif] fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Fid-29 ta' Mejju 2020, GlaxoSmithKline Biologicals, il-kumpanija li tqiegħed Varilrix fis-suq, irriferiet il-kwistjoni lill-EMA sabiex tarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqiegħid fis-suq għal Varilrix fl-UE.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Wara li qieset id-*data* disponibbli dwar l-użu ta' Varilrix, l-Aġenzija kkonkludiet li l-SmPC għandu jiġi armonizzat. Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Varilrix jista' jingħata mill-età ta' 12-il xahar għall-protezzjoni mill-ġidri r-riħ (varicella). F'xi ċirkustanzi, jista' jintuża wkoll għat-tilqim ta' trabi minn disa' xhur 'il fuq.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Varilrix jista' jintuza wkoll fi zmien tlett ijiem mill-esponiment għal persuna bil-ġidri r-riħ; dan jista' jgħin biex jipprevjeni l-ġidri r-riħ jew inaqqas is-severità tal-marda.

Varilrix jista' jingħata lil individwi f'riskju għoli ta' ġidri r-riħ sever.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Il-vaċċin jista' jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Persuni b'disturbi ta' emorraġija (bħal tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni tad-demem) għandhom jingħataw Varilrix permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Individwi mill-età ta' 12-il xahar għandhom jirċievu żewġ doži ta' Varilrix mill-anqas 6 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. Iż-żmien bejn l-ewwel u t-tieni doża ma jridx ikun inqas minn erba' ġimgħat.

Fi trabi li jkollhom bejn disa' xhur u 11-il xahar, iż-żmien bejn iż-żewġ doži għandu jkun mill-inqas tliet xhur.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Varilrix ma jridx jintuza minn persuni b'sistema immunitarja dgħajfa; jekk jistgħux jirċievu l-vaċċin jiddependi mil-livell ta' difiżi immunitarji tagħhom.

Persuni li kellhom reazzjoni allergika għal xi ingredjenti ta' Varilrix jew għal xi vaċċin ieħor kontra l-ġidri r-riħ ma għandhomx jirċievu Varilrix. Barra minn hekk, persuni allergiċi għall-antibijotiku neomycin ma għandhomx jingħataw il-vaċċin. Madankollu, persuni li kellhom raxx wara kuntatt dirett mal-ġilda b'neomycin jistgħu jitlaqqmu, iżda l-ewwel għandhom jiddiskutu dan ma' tabib.

Varilrix ma jridx jintuza waqt it-tqala; barra minn hekk, għandha tiġi evitata tqala għal xahar wara t-tilqim.

Bidliet oħra

Sezzjonijiet armonizzati oħra tal-SmPC jinkludu s-sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.5 (interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.7 (effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni), 4.8 (effetti mhux mixtieqa), u 5.1 (proprjetajiet farmakodinamiċi).

Il-fuljett ta' tagħrif ġie aġġornat kif xieraq.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Varilrix inbeda fil-25 ta' Ġunju 2020 fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, GlaxoSmithKline Biologicals, skont l-[Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Fil-21 ta' April 2021 inħarġet deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea valida fl-UE kollha.