

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor varicellavaccin (levend), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de in de literatuur gemelde casus van een aan het vaccin gerelateerde varicella-infectie met fatale afloop bij een immuungecompromitteerde patiënt met acute lymfoblastische leukemie die opnieuw immuunsuppressieve therapie onderging, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen Varilrix en de fatale uitkomst op zijn minst een redelijke mogelijkheid is, ondanks het feit dat de patiënt werd gevaccineerd in overeenstemming met de waarschuwing voor 'Personen met een hoog risico op ernstige varicella' zoals vermeld in rubriek 4.4 van de SmPC van Varilrix. Het PRAC is van mening dat rubriek 4.4 van de SmPC van Varilrix moet worden gewijzigd om te voorkomen dat een wachttijd wordt aanbevolen tussen het stopzetten van immuunsuppressieve therapie/chemotherapie en de toediening van levend verzwakte vaccins zoals Varilrix die mogelijk te kort is voor sommige patiënten, zoals vermeld in de bestaande aanbevelingen van verschillende Europese landen met betrekking tot de toediening van levend verzwakte vaccins bij immuungecompromitteerde personen.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor varicellavaccin (levend) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van Varilrix ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen voor Varilrix te wijzigen.

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

## **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.4

De waarschuwing voor personen met een hoog risico op ernstige varicella moet als volgt worden aangepast:

*Personen met een hoog risico op ernstige varicella*

Er zijn slechts beperkte gegevens uit klinische studies beschikbaar voor Varilrix (+4 °C formulering) bij personen met een hoog risico op ernstige varicella.

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met bepaalde immuundeficiënties indien de voordelen opwegen tegen de risico's (bijv. asymptomatische HIV-patiënten, IgG-subklassedeficiënties, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze aandoeningen en ziektes met complementdeficiëntie).

Immuungecompromitteerde patiënten die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) reageren mogelijk minder goed dan immunocompetente personen. Daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact varicella krijgen, ondanks de juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden gemonitord op tekenen van varicella.

~~Mocht vaccinatie worden overwogen bij personen die een hoog risico hebben op ernstige varicella, dan wordt het volgende geadviseerd:~~

- ~~— bij patiënten in de acute fase van leukemie moet de onderhoudschemotherapie één week voor en één week na immunisatie worden onderbroken. Patiënten die radiotherapie krijgen, dienen normaal gesproken niet gevaccineerd te worden tijdens de behandelingsfase. In het algemeen worden patiënten geïmmuniseerd wanneer ze in volledige hematologische remissie van hun ziekte zijn.~~
- ~~— het totaal aantal lymfocyten moet ten minste 1.200 per mm<sup>3</sup> zijn of er bestaat geen ander bewijs van gebrek aan cellulaire immunocompetentie.~~
- ~~— bij patiënten die een orgaantransplantatie ondergaan (bijv. niertransplantatie), moet vaccinatie enkele weken voor de toediening van de immuunsuppressiebehandeling worden uitgevoerd.~~

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|                                                                                                                                                     |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | November 2025, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 05 januari 2026                          |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 26 februari 2026                         |