

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for varicella-vaksine (levende) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av et tilfelle i litteraturen som rapporterer en vaksineavledet varicella-infeksjon med dødelig utfall hos en immunkompromittert pasient med akutt lymfoblastisk leukemi under immunsuppressiv reinduksjonsbehandling, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom Varilrix og det dødelige utfallet er minst en rimelig mulighet, til tross for at pasienten ble vaksinert i samsvar med advarselen for «Individer med høy risiko for alvorlig varicella» som angitt i punkt 4.4 i preparatomtalen for Varilrix. PRAC mener at punkt 4.4 i Varilrix-preparatomtalen bør oppdateres for å unngå å anbefale en ventetid mellom seponering av immunsuppressiv behandling/kjemoterapi og administrering av levende svekkede vaksiner som Varilrix, da denne ventetiden kan være for kort for enkelte pasienter, slik det fremgår av eksisterende anbefalinger fra flere europeiske land vedrørende administrering av levende svekkede vaksiner til immunkompromitterte individer.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for varicella-vaksine (levende) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for Varilrix er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) for Varilrix.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.4

Advarselen for personer med høy risiko for alvorlig varicella bør endres som følger:

Personer med høy risiko for alvorlig varicella

Det foreligger kun en begrenset mengde data for Varilrix fra kliniske studier (+4°C formulering) hos pasienter med høy risiko for å utvikle alvorlig varicella.

Vaksinering kan vurderes for pasienter med visse immunsviktilstander hvor fordelene oppveier risikoene (f. eks. personer med asymptomatisk hiv, IgG-subklassemangel, kongenital neutropeni, kronisk granulomatøs sykdom og komplementmangel).

Immunkompromitterte pasienter som ikke har noen kontraindikasjon for denne vaksinen (se pkt. 4.3) kan respondere svakere enn immunkompetente personer, derfor kan noen av disse pasientene få varicella ved eksponering, til tross for riktig administrasjon av vaksinen. Disse pasientene bør observeres nøye for tegn på varicella.

~~Dersom det vurderes vaksinasjon av personer med høy risiko for alvorlig varicella anbefales det at:~~

- ~~— vedlikeholdsbehandling med cytostatika skal opphøres én uke før og én uke etter vaksinasjon hos pasienter i akutt leukemifase. Pasienter som får strålebehandling skal normalt ikke vaksineres under behandlingsfasen. Vanligvis vaksineres pasienter når de er i fullstendig hematologisk remisjon.~~
- ~~— totalt antall lymfocytter er minst 1200/mm³ eller at det ikke foreligger andre tegn på redusert cellulær immunitet.~~
- ~~— pasienter med planlagt organtransplantasjon (f.eks. nyretransplantasjon) vaksineres noen uker før immunsuppressiv behandling startes opp.~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	November 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	05/01/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26/02/2026