

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionki przeciw ospie wietrznej (żywej), wnioski naukowe są następujące:

W związku z przypadkiem opisanym w literaturze, dotyczącym śmiertelnego zakażenia wirusem ospy wietrznej pochodzenia szczepionkowego, u pacjenta z ostrą białaczką limfoblastyczną, będącego w trakcie reindukcyjnej terapii immunosupresyjnej, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między podaniem szczepionki Varilrix a zgonem jest co najmniej uzasadnioną możliwością, mimo że pacjent został zaszczepiony zgodnie z ostrzeżeniem dotyczącym „Pacjentów z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej”, zawartym w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) szczepionki Varilrix. Komitet PRAC uznaje, że punkt 4.4 ChPL szczepionki Varilrix należy zaktualizować, aby uniknąć zalecania odstępu czasowego między zakończeniem terapii immunosupresyjnej lub chemioterapii a podaniem żywych, atenuowanych szczepionek, takich jak Varilrix; czas ten może być zbyt krótki dla niektórych pacjentów, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami kilku krajów europejskich, dotyczącymi podawania żywych, atenuowanych szczepionek osobom z osłabioną odpornością.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionki przeciw ospie wietrznej (żywej), grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) szczepionkę przeciw ospie wietrznej (żywą) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych produktu leczniczego.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu szczepionki Varilrix.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

• Punkt 4.4

Ostrzeżenie dotyczące pacjentów z grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej należy zmienić w następujący sposób:

Pacjenci z grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu ospy wietrznej

Dostępne są jedynie ograniczone dane z badań klinicznych szczepionki Varilrix (formulacja +4°C) u osób z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej.

Można rozważyć szczepienie u pacjentów z wybranymi rodzajami niedoborów odporności w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko (np. pacjenci z bezobjawowym zakażeniem HIV, niedobór podklas IgG, wrodzona neutropenia, przewlekła choroba ziarniniakowa oraz choroby przebiegające z niedoborem dopełniacza).

Pacjenci z niedoborami odporności, u których nie stwierdza się przeciwwskazań do szczepienia (patrz punkt 4.3), mogą odpowiedzieć na szczepienie słabiej niż pacjenci z prawidłową czynnością układu immunologicznego; dlatego w przypadku kontaktu z wirusem ospy wietrznej niektóre z tych osób mogą zachorować na ospę wietrzną, pomimo prawidłowego podania szczepionki. Należy starannie kontrolować, czy u tych pacjentów nie występują objawy ospy wietrznej.

~~W przypadku rozważania zaszczepienia osób z grup wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu ospy wietrznej, zaleca się, aby:~~

- ~~— wstrzymać chemioterapię podtrzymującą na tydzień przed szczepieniem i tydzień po szczepieniu w przypadku pacjentów w ostrej fazie białaczki. Pacjenci poddawani radioterapii zwykle nie powinni być szczepieni w fazie leczenia. Zwykle pacjenci są szczepieni, gdy są w całkowitej remisji hematologicznej po chorobie.~~
- ~~— całkowita liczba limfocytów wynosiła co najmniej 1200 na mm³ lub nie występowały symptomy braku odporności komórkowej.~~
- ~~— szczepienie było przeprowadzone na kilka tygodni przed podaniem leczenia immunosupresyjnego w przypadku pacjentów przed przeszczepieniem narządów (np. przeszczep nerki).~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.