

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões Científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a vacina contra o vírus da varicela (viva), as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando o caso descrito na literatura de uma infecção por varicela derivada da vacina com desfecho fatal num doente imunocomprometido com leucemia linfoblástica aguda em terapia imunossupressora de reindução, o PRAC considera que uma relação causal entre Varilrix e o óbito é, pelo menos, uma possibilidade razoável, apesar do doente ter sido vacinado de acordo com as advertências para "Indivíduos de alto risco de varicela grave", conforme indicado na secção 4.4 do RCM de Varilrix. O PRAC considera que a secção 4.4 do RCM de Varilrix deve ser atualizada para evitar recomendar um período de espera entre a descontinuação da terapia imunossupressora/quimioterapia e a administração de vacinas vivas atenuadas, como Varilrix, que pode ser demasiado curto para alguns doentes, conforme indicado nas recomendações existentes de vários países europeus sobre a administração de vacinas vivas atenuadas em indivíduos imunocomprometidos.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à vacina contra o vírus da varicela (viva), o CMDh considera que o perfil benefício-risco de Varilrix que contém o vírus da varicela (viva) mantém-se inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

• Secção 4.4

A advertência em indivíduos com alto risco de varicela grave deve ser alterado da seguinte forma:

Indivíduos de alto risco de varicela grave

Os dados de ensaios clínicos disponíveis para Varilrix (formulação +4°C) em indivíduos de alto risco de varicela grave são limitados.

A vacinação pode ser considerada em doentes com determinadas deficiências imunes, em que os benefícios superem os riscos (por ex. indivíduos VIH assintomáticos, deficiências de subclasses de IgG, neutropenia congénita, doença granulomatosa crónica e doenças de deficiência do complemento).

Os doentes imunocomprometidos que não tenham nenhuma contra-indicação para esta vacinação (ver secção 4.3) podem não responder tão bem como os indivíduos imunocompetentes; por este motivo alguns destes doentes podem adquirir varicela em caso de contacto, apesar da administração apropriada da vacina. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para sinais de varicela.

~~Caso a vacinação em indivíduos de alto risco de varicela grave seja considerada, recomenda-se que:~~

- ~~— a quimioterapia de manutenção seja interrompida uma semana antes e uma semana depois da imunização em doentes na fase aguda da leucemia. Normalmente, os doentes a fazer radioterapia não devem ser vacinados durante o tratamento. Geralmente os doentes são imunizados quando estão em completa remissão hematológica da doença.~~
- ~~— a contagem de linfócitos totais seja pelo menos 1200 por mm³ ou não exista nenhuma outra prova de ausência de competência imunológica celular;~~
- ~~— a vacinação ocorra algumas semanas antes da administração do tratamento imunossupressor em doentes que aguardam transplantes de órgãos (por ex. transplante de rim).~~

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh em Novembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	05 de Janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de Fevereiro de 2026