

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru vaccin varicelic (viu), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere cazul din literatura de specialitate raportând o infecție varicelică derivată din vaccin, cu rezultat fatal, la un pacient imunocompromis cu leucemie limfoblastică acută aflat în terapie imunosupresivă de reinducție, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă a unei relații cauzale între Varilrix și deces, în ciuda faptului că pacientul a fost vaccinat conform avertismentului pentru „Persoanele cu risc crescut de varicelă severă”, așa cum este precizat la secțiunea 4.4 din RCP-ul Varilrix. PRAC consideră că secțiunea 4.4 din RCP-ul Varilrix ar trebui actualizată pentru a evita recomandarea unei perioade de așteptare între întreruperea terapiei imunosupresive/ chimioterapiei și administrarea vaccinurilor vii atenuate, cum este Varilrix, care ar putea fi prea scurtă pentru unii pacienți, conform recomandărilor existente în mai multe state europene privind administrarea vaccinurilor vii atenuate la persoanele imunocompromise.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru vaccin varicelic (viu), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru Varilrix este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Atenționarea referitoare la persoanele cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă trebuie modificată după cum urmează:

Persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă

Sunt disponibile doar date limitate din studiile clinice efectuate cu Varilrix (formularea ce permite păstrarea la +4°C) la persoane cu risc crescut de apariție a formelor severe de varicelă.

Vaccinarea poate fi luată în considerare la pacienți cu imunodeficiențe selectate, atunci când beneficiile depășesc riscurile (de exemplu, pacienți cu HIV asimptomatici, cu deficite ale subclaselor de IgG, neutropenie congenitală, boală granulomatoasă cronică și boli cu deficit al complementului).

Pacienții imunocompromiși care nu au contraindicație pentru această vaccinare (vezi pct. 4.3) pot să nu răspundă la fel de bine ca și subiecții imunocompetenți; prin urmare, anumiți pacienți pot face varicelă în caz de contact, în pofida administrării corecte a vaccinului. Acești pacienți trebuie monitorizați cu atenție pentru semne de varicelă.

~~În cazul în care trebuie luată în considerare vaccinarea la persoane cu risc crescut de a dezvolta forme severe de varicelă, se recomandă ca:~~

~~—chimioterapia de întreținere să fie amânată timp de o săptămână înainte și o săptămână după imunizare la pacienții cu leucemie în fază acută. Pacienții tratați cu radioterapie nu trebuie vaccinați, în mod normal, pe durata tratamentului. În general, pacienții sunt imunizați atunci când ajung în faza de remisiune hematologică completă a bolii.~~

~~—numărul total de limfocite să fie de minimum 1200 pe mm^3 sau să nu existe alte dovezi ale lipsei competenței răspunsului imun celular.~~

~~—vaccinarea să fie efectuată cu câteva săptămâni înainte de administrarea tratamentului imunosupresor, în cazul pacienților supuși transplantului de organ solid (de exemplu, transplant de rinichi).~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Noiembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05.01.2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26.02.2026