

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre vakcínu proti ovčím kiahňam (živú) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na prípad v literatúre, ktorý uvádza infekciu ovčích kiahní spôsobenú vakcínou s fatálnym koncom u imunokompromitovaného pacienta s akútnou lymfoblastickou leukémiou na reindukčnej imunosupresívnej liečbe, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi očkovacou látkou Varilrix a fatálnym koncom za prinajmenšom možný, a to aj napriek skutočnosti, že pacient bol očkovaný v súlade s upozornením pre „Osoby s vysokým rizikom závažného priebehu ovčích kiahní“, ako je uvedené v časti 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky Varilrix. Výbor PRAC sa domnieva, že časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky Varilrix by sa mala aktualizovať, aby sa predišlo odporúčaniam čakacej doby medzi ukončením imunosupresívnej liečby/chemoterapie a podaním živých atenuovaných vakcín, ako je Varilrix, ktorá by mohla byť pre niektorých pacientov príliš krátka, ako sa uvádza v existujúcich odporúčaní z niekoľkých európskych krajín týkajúcich sa podávania živých atenuovaných vakcín imunokompromitovaným jedincom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre vakcínu proti ovčím kiahňam (živú) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku Varilrix je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča pre Varilrix zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

• Časť 4.4

Upozornenie pre osoby s vysokým rizikom závažného priebehu ovčích kiahní by sa malo zmeniť takto:

Osoby s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní

K dispozícii sú iba obmedzené údaje z klinických skúšaní, ktoré sa týkajú použitia Varilrixu (lieková forma očkovacej látky stabilná pri uchovávaní pri +4 °C) u osôb s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní.

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (napr. asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtried IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a deficiencie komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých toto očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať ovčie kiahne napriek podaniu náležitej očkovacej látky. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na prejavy ovčích kiahní.

~~Ak sa uvažuje o očkovaní osôb s vysokým rizikom vzniku závažnej formy ovčích kiahní, odporúča sa:~~

- ~~— prerušiť udržiavaciu chemoterapiu na jeden týždeň pred a jeden týždeň po imunizácii pacientov v akútnej fáze leukémie. Pacienti, ktorí dostávajú rádioterapiu, za normálnych okolností nemajú byť očkovaní v období liečby. Všeobecne platí, že pacienti majú byť imunizovaní, keď sú v kompletnej hematologickej remisii ochorenia.~~
- ~~— aby bol celkový počet lymfocytov aspoň 1 200/mm³ alebo aby nebol prítomný žiadny iný nález svedčiaci o oslabení celulárnej imunity.~~
- ~~— uskutočniť očkovanie niekoľko týždňov pred začiatkom imunosupresívnej liečby u pacientov podstupujúcich transplantáciu orgánu (napr. transplantáciu obličky).~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. január 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. február 2026