

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cepivo proti noricam (živo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na poročanje o primeru iz literature okužba z noricami, ki izhaja iz cepiva, s smrtnim izidom pri imunsko oslabiljenem bolniku z akutno limfoblastno levkemijo na reindukcijskem imunosupresivnem zdravljenju, odbor PRAC ugotavlja, da je vzročna povezanost med cepivom Varilrix in smrtnim izidom vsaj razumno možna, kljub dejstvu, da je bil bolnik cepljen skladno z opozorilom za 'Posamezniki z velikim tveganjem za hude norice', kot je navedeno v poglavju 4.4 SmPC-ja za cepivo Varilrix. Odbor PRAC ugotavlja, da je treba poglavje 4.4 SmPC-ja za cepivo Varilrix posodobiti, da bi se izognili priporočilu obdobja čakanja med prenehanjem imunosupresivnega zdravljenja/kemoterapije in dajanjem živih oslabiljenih cepiv kot je Varilrix, kar bi lahko bilo prekratko za nekatere bolnike, kot je navedeno v obstoječih priporočilih iz več evropskih držav glede dajanja živih oslabiljenih cepiv pri imunsko oslabiljenih posameznikih.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cepivo proti noricam (živo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji cepiva Varilrix nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet s cepivom Varilrix.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo za osebe z velikim tveganjem za hude norice je treba posodobiti kot sledi:

Osebe z velikim tveganjem za hude norice

Iz kliničnih preskušanj je na voljo le malo podatkov o cepivu Varilrix (formulacija + 4 °C) pri osebah z velikim tveganjem za hude norice.

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (npr. bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivostjo IgG podrazreda, prirojeno nevtropenijo, kronično granulomatozno boleznijo in boleznijo z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri osebah z normalnim imunskim odzivom. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo norice. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov noric.

~~Če je treba razmisliti o cepljenju pri osebah z velikim tveganjem za hude norice, je priporočljivo:~~

~~—vzdrževalno kemoterapijo zadržati en teden pred in en teden po imunizaciji bolnikov v akutni fazi levkemije. Bolniki, ki prejema radioterapijo, običajno ne smejo biti cepljeni v fazi zdravljenja. Na splošno naj bi bili bolniki imunizirani v popolni hematološki remisiji bolezni.~~

~~—da je celotno število limfocitov vsaj 1.200 na mm³ oz. ni drugih znakov pomanjkljive celične imunske kompetentnosti.~~

~~—cepljenje izvesti nekaj tednov pred uporabo imunosupresivnega zdravljenja pri bolnikih, ki imajo predvideno presaditev organa (npr. presaditev ledvice).~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. februar 2026