

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)  
för försäljning**

### **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för varicellavaccin, (levande) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av det fall i litteraturen om en vaccinrelaterad varicellainfektion med dödlig utgång hos en immunsupprimerad patient med akut lymfatisk leukemi där immunsuppressiv behandling skulle återinsättas, anser PRAC att ett orsakssamband mellan Varilrix och dödlig utgång åtminstone är en rimlig möjlighet trots att man vaccinerade patienten i enlighet med varningen för ”Individer med hög risk för allvarlig varicella”, som anges i avsnitt 4.4 i produktresumén för Varilrix. PRAC anser att avsnitt 4.4 i produktresumén för Varilrix ska uppdateras för att undvika rekommendationen att man ska göra ett uppehåll mellan avslutad immunsuppressiv behandling/kemoterapi och administreringen av levande försvagade vacciner, så som Varilrix, eftersom uppehållet kan vara för kort för vissa patienter, så som anges i ett flertal europeiska länders befintliga rekommendationer angående administrering av levande försvagade vacciner till immunsupprimerade patienter.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för varicellavaccin, (levande) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för Varilrix är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)**

## Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Varningen för individer med hög risk för allvarlig varicella ska ändras enligt följande:

### *Individer med hög risk för allvarlig varicella*

Det finns endast begränsade data från kliniska prövningar av Varilrix (+4 °C beredning) hos individer med hög risk att få allvarlig varicella.

Vaccination kan övervägas hos patienter med vissa immunbrister när fördelarna uppväger riskerna (t.ex. asymtomatiska hiv-patienter, IgG-subklassbrister, kongenital neutropeni, kronisk granulomatös sjukdom och komplementbristsjukdomar).

Immunosupprimerade patienter som inte har någon kontraindikation för denna vaccination (se avsnitt 4.3) kanske inte svarar liksom immunkompetenta patienter och därför kan vissa av dessa patienter få vattkoppor vid kontakt, trots korrekt vaccinadministrering. Dessa patienter ska kontrolleras noggrant efter tecken på vattkoppor.

~~Om vaccination övervägs för personer med hög risk för allvarlig varicella rekommenderas följande:~~

- ~~— Ett uppehåll ska göras i underhållskemoterapi en vecka före och en vecka efter immunisering av patienter i den akuta fasen av leukemi. Patienter som strålbehandlas ska normalt inte vaccineras under behandlingsfasen. Generellt vaccineras patienter när de är i komplett hematologisk remission från sin sjukdom.~~
- ~~— Totalt lymfocyttal ska vara minst 1 200 per mm<sup>3</sup>, alternativt det finns ingen evidens för bristande cellulär immunkompetens.~~
- ~~— Vaccinationen ska utföras några veckor före administrering av immunsuppressiv behandling till patienter som genomgår organtransplantation (t.ex. njurtransplantation).~~

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|                                                                                                                                 |                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | November 2025 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 05/01/2026                |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 26/02/2026                |