



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 August 2025¹
EMA/PRAC/240288/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 7.–10. července 2025

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Vakcína proti planým neštovicím (živá); vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá) – nový aspekt známého rizika encefalitidy (EPITT č. 20180)

1. Varilrix

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalitida

Během používání živých oslabených vakcín proti planým neštovicím byla po uvedení přípravku na trh hlášena encefalitida. V několika případech bylo zaznamenáno úmrtí, zejména u pacientů s oslabenou imunitou (viz bod 4.3). Očkované jedince / rodiče je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich / jejich dítěte objeví po očkování příznaky naznačující encefalitidu, jako je ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ataxie doprovázené horečkou a bolestí hlavy.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8 Nežádoucí účinky

Údaje po uvedení přípravku na trh

Poruchy nervového systému: encefalitida*, cévní mozková příhoda, epileptické záchvaty, cerebelitida, příznaky podobné cerebelitidě (včetně přechodných poruch chůze a přechodné ataxie)

* Viz „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím byla pozorována encefalitida. V několika případech bylo hlášeno úmrtí, zejména u osob s oslabenou imunitou (viz bod 4.4).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Během rutinního používání přípravku Varilrix byly několikrát hlášeny tyto nežádoucí účinky:

- po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím byla pozorována infekce nebo zánět mozku (encefalitida). V několika případech bylo toto onemocnění smrtelné, zejména u osob s oslabeným imunitním systémem (jak je uvedeno v bodě 2, přípravek Varilrix se nesmí používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ztráta kontroly při tělesném pohybu doprovázené horečkou a bolestí hlavy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o známky infekce nebo zánětu mozku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o tom, že Vám nebo Vašemu dítěti byla podána živá oslabená vakcína proti planým neštovicím.
- ~~infekce nebo zánět mozku, míchy a periferních nervů vedoucí k dočasným potížím při chůzi (vrávorání) a/nebo dočasné ztrátě kontroly při tělesném pohybu, mozková mrtvice (poškození mozku způsobené přerušáním přísunu krve do mozku),~~
[„mozková mrtvice“ má být uvedena v samostatné odrážce]
- mozková mrtvice (poškození mozku způsobené přerušáním přísunu krve do mozku),
- křeče nebo epileptické záchvaty,
- [...]

2. Varivax

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalitida

Během používání živých oslabených vakcín proti planým neštovicím byla po uvedení přípravku na trh hlášena encefalitida. V několika případech bylo zaznamenáno úmrtí, zejména u pacientů s oslabenou imunitou (viz bod 4.3). Očkované jedince / rodiče je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich / jejich dítěte objeví po očkování příznaky naznačující encefalitidu, jako je ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ataxie doprovázené horečkou a bolestí hlavy.

4.8 Nežádoucí účinky

Sledování po uvedení přípravku na trh

Infekce a infestace: encefalitida**, faryngitida, pneumonie*, plané neštovice (vakcinační kmen), herpes zoster**, aseptická meningitida*

* Tyto vybrané nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s vakcínou proti planým neštovicím (živou) (kmen Oka/Merck) jsou rovněž důsledkem infekce způsobené kmenem viru planých neštovic divokého typu. Studie aktivního sledování po uvedení přípravku na trh ani hlášení v rámci pasivního sledování po uvedení přípravku na trh nenaznačují zvýšené riziko těchto nežádoucích účinků po očkování ve srovnání s nákazou způsobenou kmenem divokého typu (viz bod 5.1).

‡ Viz bod c.

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Komplikace spojené s planými neštovicemi

U jedinců s oslabenou imunitou a imunokompetentních jedinců byly hlášeny případy planých neštovic vyvolaných kmenem obsaženým ve vakcíně s komplikacemi zahrnujícími herpes zoster a diseminovaná onemocnění jako aseptická meningitida a encefalitida. Po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím, zejména u jedinců s oslabenou imunitou, bylo zaznamenáno několik případů encefalitidy s fatálními důsledky (viz bod 4.4).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku VARIVAX na trh, patří:

- po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím byla pozorována infekce nebo zánět mozku (encefalitida). V několika případech bylo toto onemocnění smrtelné, zejména u osob s oslabeným imunitním systémem (jak je uvedeno v bodě 2, přípravek Varivax se nesmí používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ztráta kontroly při tělesném pohybu doprovázené horečkou a bolestí hlavy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o známky infekce nebo zánětu mozku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o tom, že Vám nebo Vašemu dítěti byla podána živá oslabená vakcína proti planým neštovicím.
- onemocnění postihující nervový systém (mozek a/nebo míchu), jako je ochabnutí obličejových svalů a pokleslé víčko na jedné straně obličeje (Bellova paréze), nejistá chůze, závratě, mravenčení nebo necitlivost v rukou a nohou, ~~zánět mozku (encefalitida)~~, zánět mozkových a míšních obalů nezpůsobený bakteriální infekcí (aseptická meningitida), mdloby,
- [...]

3. Priorix Tetra

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalitida

Během používání živých oslabených vakcín proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím po uvedení přípravku na trh byla hlášena encefalitida. V několika případech bylo zaznamenáno úmrtí, zejména u pacientů s oslabenou imunitou (viz bod 4.3). Očkováné jedince / rodiče je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich / jejich dítěte objeví po očkování příznaky naznačující encefalitidu, jako je ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ataxie doprovázené horečkou a bolestí hlavy.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje ze sledování po uvedení přípravku na trh

Poruchy nervového systému: encefalitida*±, cerebelitida, cévní mozková příhoda, Guillainův-Barrého syndrom, transversální myelitida, periferní neuritida, příznaky podobné cerebelitidě (včetně přechodných poruch chůze a přechodné ataxie)

* Tyto vybrané nežádoucí účinky hlášené po očkování jsou rovněž důsledkem infekce způsobené kmenem viru planých neštovic divokého typu. Neexistuje žádný náznak zvýšeného rizika těchto nežádoucích účinků po očkování ve srovnání s nákazou způsobenou kmenem divokého typu.

+ Viz „Popis vybraných nežádoucích účinků“.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Po očkování živými oslabenými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím byla pozorována encefalitida. V několika případech bylo hlášeno úmrtí, zejména u osob s oslabenou imunitou (viz bod 4.4).

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Během rutinního používání vakcín proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám nebo planým neštovicím od společnosti GlaxoSmithKline Biologicals byly několikrát hlášeny tyto nežádoucí účinky:

- Po očkování živými oslabenými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím byla pozorována infekce nebo zánět mozku (encefalitida). V několika případech bylo toto onemocnění smrtelné, zejména u osob s oslabeným imunitním systémem (jak je uvedeno v bodě 2, přípravek Priorix Tetra se nesmí používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ztráta kontroly při tělesném pohybu doprovázené horečkou a bolestí hlavy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o známky infekce nebo zánětu mozku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o tom, že Vám nebo Vašemu dítěti byl podán přípravek Priorix Tetra.
- infekce nebo zánět ~~mozku~~, míchy a periferních nervů vedoucí k dočasným potížím při chůzi (vrávorání) a/nebo dočasné ztrátě kontroly při tělesném pohybu
[„mozková mrtvice“ a „Guillainův-Barrého syndrom“ mají být uvedeny v samostatných odrážkách],
- mozková mrtvice,
- zánět některých nervů, případně s mravenčením nebo ztrátou citlivosti nebo neschopností normálního pohybu (Guillainův-Barrého syndrom),
- bolest kloubů a svalů,
- [...]

4. ProQuad

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Encefalitida

Během používání živých oslabených vakcín proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím po uvedení přípravku na trh byla hlášena encefalitida. V několika případech bylo zaznamenáno úmrtí, zejména u pacientů s oslabenou imunitou (viz bod 4.3). Očkované jedince / rodiče je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich / jejich dítěte objeví po očkování příznaky naznačující encefalitidu, jako je ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ataxie doprovázené horečkou a bolestí hlavy.

4.8 Nežádoucí účinky

b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Infekce a infestace: aseptická meningitida*, encefalitida*, epididymitida, herpes zoster*, infekce, spalničky, orchitida, parotitida

* Viz bod c.

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Komplikace spojené s planými neštovicemi

U jedinců s oslabenou imunitou a imunokompetentních jedinců byly hlášeny případy planých neštovic vyvolaných kmenem obsaženým ve vakcíně s komplikacemi zahrnujícími herpes zoster a diseminovaná onemocnění jako aseptická meningitida a encefalitida. Po očkování živými oslabenými vakcínami proti planým neštovicím, zejména u jedinců s oslabenou imunitou, bylo zaznamenáno několik případů encefalidity s fatálními důsledky (viz bod 4.4).

Příbalová informace

4 Možné nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z těchto vakcín: přípravek ProQuad, monovalentní a kombinované vakcíny dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyrobené společností Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, USA (dále jen „MSD“), nebo živá vakcína proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

- [...]
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):
 - Po očkování živými oslabenými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím byla pozorována infekce nebo zánět mozku (encefalitida). V několika případech bylo toto onemocnění smrtelné, zejména u osob s oslabeným imunitním systémem (jak je uvedeno v bodě 2, přípravek ProQuad se nesmí používat u pacientů s oslabeným imunitním systémem). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví ztráta vědomí nebo snížená úroveň vědomí, epileptické záchvaty nebo ztráta kontroly při tělesném pohybu doprovázené horečkou a bolestí hlavy, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože by se mohlo jednat o známky infekce nebo zánětu mozku. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o tom, že Vám nebo Vašemu dítěti byl podán přípravek ProQuad,
 - neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); ~~zánět mozku (encefalitida);~~ [...]