

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението (ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ваксина срещу бяс, научните заключения са, както следва:

Случаи на нежелани реакции свързани с тревожност, като пресинкоп, синкоп, загуба на съзнание и тревожност са съобщени и е доказана причинно-следствена връзка с приложението на ваксина срещу бяс. Известна е появата на свързани с тревожност реакции, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или свързани със стрес реакции след, или дори преди всяка ваксинация, като психогенен отговор към инжектирането с игла. Те могат да бъдат придружени от различни неврологични симптоми, като преходно зрително нарушение и парестезия. Важно е да се вземат мерки за избягване на нараняване вследствие на припадъците. Във връзка с това, продуктовата информация на пречистената ваксина произведената върху пилешки ембрионални клетки (PCEC) е актуализирана по време на периода на докладване и PRAC счита, че предупреждение трябва да се добави и в продуктовата информация на ваксината срещу бяс получена върху клетъчни култури от човешки диплоидни клетки (HDVC) и пречистената ваксина срещу бяс получена върху Vero клетки (PVRV).

Поради това, с оглед на данните, представени в разгледания(те) ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация за лекарствени продукти, съдържащи ваксина срещу бяс получена върху клетъчни култури от човешки диплоидни клетки (HDCV) и пречистена ваксина срещу бяс получена върху Vero клетки (PVRV) са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ваксина срещу бяс CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ваксина срещу бяс получена върху клетъчни култури от човешки диплоидни клетки (HDCV) и пречистена ваксина срещу бяс получена върху Vero клетки (PVRV), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешенията за употреба на продуктите, съдържащи ваксина срещу бяс получена върху клетъчни култури от човешки диплоидни клетки (HDVC) и пречистена ваксина срещу бяс получена върху Vero клетки (PVRV), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъдат изменени. В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ваксина срещу бяс получена върху човешки диплоидни клетъчни култури (HDCV) и пречистена ваксина срещу бяс получена върху Vero клетки (PVRV), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение ІІ

**Изменения в продуктова информация на лекарствени продукти,
разрешени по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

[Само за ваксина срещу бяс получена върху клетъчни култури от човешки диплоидни клетки (HDCV) и пречистена ваксина срещу бяс получена върху Vero клетки (PVRV)]

Кратка характеристика на продукта

- Раздел 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да се появят след, или дори преди, всяка една ваксинация като психогенен отговор към инжектирането с игла. Те могат да бъдат придружени от различни неврологични симптоми като преходно нарушение на зрението и парестезия. Важно е да се вземат мерки за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

Листовка

Не се счита за необходимо актуализация на листовката.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	24 декември 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	22 февруари 2016 г.