

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for rabiesvaccine blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Tilfælde af angstrelaterede bivirkninger såsom presynkope, synkope, bevidstløshed og angst blev rapporteret og viste en årsagssammenhæng med administrationen af rabiesvaccinen. Det vides, at angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner, forekommer efter eller selv før nogen vaccination som en psykogenisk respons på injektionen med nål. Dette kan være kombineret med adskillige neurologiske tegn såsom forbigående synsforstyrrelser og paræstesi. Det er vigtigt, at der er etableret procedurer med henblik på at undgå personskade som følge af besvimelse. Produktinformationen for PCEC-vaccinen (purified chick embryo cell vaccine - en vaccine, der anvender rensede fosterceller fra kyllinger) blev opdateret i denne henseende i løbet af indberetningsintervallet, og PRAC anså det som nødvendigt at tilføje en advarsel til produktinformationen for HDVC-vaccinen (human diploid cell culture rabies vaccine – en rabiesvaccine, der anvender diploide cellekulturer fra mennesker) og PVRV-vaccinen (purified Vero cell rabies vaccine – en rabiesvaccine, der anvender rensede vero-celler).

Under hensyntagen til de data, der er fremlagt i de(n) gennemgåede PSUR('er), var PRAC derfor af den opfattelse, at ændringer af produktinformationen om lægemidler, der indeholder HDCV (human diploid cell culture rabies vaccine) og PVRV (purified Vero cell rabies vaccine) var påkrævet.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for rabiesvaccinen er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for de lægemidler, der indeholder HDCV (human diploid cell culture rabies vaccine) og PVRV (purified Vero cell rabies vaccine), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelserne for produkter, der indeholder HDCV (human diploid cell culture rabies vaccine) og PVRV (purified Vero cell rabies vaccine), omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende HDCV (human diploid cell culture rabies vaccine) og PVRV (purified Vero cell rabies vaccine) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

## **Bilag II**

### **Ændringer i produktinformationen for de nationalt godkendte lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

*[Kun for HDCV (human diploid cell culture rabies vaccine) og PVRV (purified Vero cell rabies vaccine)]*

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der bør tilføjes en advarsel som følger:

**Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme efter eller selv før nogen vaccination som en psykogenisk respons på injektionen med nål. Dette kan være kombineret med adskillige neurologiske tegn såsom forbigående synsforstyrrelser og paræstesi. Det er vigtigt, at der er etableret procedurer med henblik på at undgå personskeade som følge af besvimelse.**

## Indlægsseddel

Ingen opdatering af indlægssedlen anses som nødvendig.

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde november |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 24 december 2016   |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 22 februar 2017    |