

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Tollwut-Impfstoff wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Fälle von durch Angst verursachten Nebenwirkungen, wie z. B. Präsynkope, Synkope, Ohnmacht und Angst wurden berichtet und zeigten einen Kausalzusammenhang zur Tollwut-Impfstoff-Verabreichung. Es ist bekannt, dass Angstreaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder Stressreaktionen, nach oder sogar vor einer Impfung als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten können. Verschiedene neurologische Anzeichen wie z. B. vorübergehende Sehstörungen und Parästhesien können hiermit einhergehen. Es ist wichtig, im Vorfeld Maßnahmen zur Verhinderung von Verletzungen durch Ohnmacht zu ergreifen. Die Produktinformation von PCEC (gereinigter Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in Hühnerembryonenzellen) wurde diesbezüglich im Berichtszeitraum aktualisiert und das PRAC ist der Ansicht, dass ein Warnhinweis in die Produktinformationen von Impfstoffen, die HDCV (Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in humanen diploiden Zellen) und PVRV (gereinigter Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in Vero-Zellen) enthalten, aufgenommen werden soll.

Daher hält das PRAC im Hinblick auf die in den geprüften PSUR(s) enthaltenen Daten Änderungen an den Produktinformationstexten von Arzneimitteln, die HDCV (Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in humanen diploiden Zellen) und PVRV (gereinigter Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in Vero-Zellen) enthalten, für gerechtfertigt.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Tollwut-Impfstoff der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die HDCV (Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in humanen diploiden Zellen) und PVRV (gereinigter Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in Vero-Zellen) enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden sollen. Sofern weitere Arzneimittel, die HDCV (Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in humanen diploiden Zellen) und PVRV (gereinigter Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in Vero-Zellen) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen
Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

*[Nur für HDCV (Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in humanen diploiden Zellen) und PVRV
(gereinigter Tollwut-Impfstoff, gezüchtet in Vero-Zellen)]*

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis soll aufgenommen werden wie folgt:

Angstreaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder Stressreaktionen, können nach oder sogar vor einer Impfung als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten. Verschiedene neurologische Anzeichen wie z. B. vorübergehende Sehstörungen und Parästhesien können hiermit einhergehen. Es ist wichtig, im Vorfeld Maßnahmen zur Verhinderung von Verletzungen durch Ohnmacht zu ergreifen.

Packungsbeilage

Eine Aktualisierung der Packungsbeilage wird nicht für notwendig erachtet.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	24.12.2016
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	22.02.2017