

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το εμβόλιο λύσσας, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Αναφέρθηκαν περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με άγχος όπως προσυγκοπή, συγκοπή, απώλεια συνείδησης και άγχος και έδειξαν μια αιτιολογική σχέση με την χορήγηση του εμβολίου λύσσας. Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), αντιδράσεων υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες είναι γνωστό ότι προκύπτουν μετά ή ακόμη και πριν οποιοδήποτε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά συμπτώματα όπως παροδικές διαταραχές της όρασης και παραισθησία. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες για να αποφευχθεί τραυματισμός από λιποθυμίες. Οι πληροφορίες προϊόντος για το κεκαθαρμένο εμβόλιο κυττάρων εμβρύου όρνιθας (PCEC) αναθεωρήθηκε σχετικά με αυτό στη διάρκεια των ενδιάμεσων αναφορών και η PRAC θεώρησε ότι θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση στις πληροφορίες προϊόντος του εμβολίου λύσσας καλλιεργημένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDVC) και του κεκαθαρμένου εμβολίου λύσσας κυττάρων Vero (PVRV).

Συνεπώς, ενόψει των δεδομένων που παρουσιάστηκαν στην αξιολογημένη ΕΠΠΑ, η PRAC θεώρησε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν εμβόλιο λύσσας καλλιεργημένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDVC) και κεκαθαρμένο εμβόλιο λύσσας κυττάρων Vero (PVRV), είναι δικαιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το εμβόλιο λύσσας, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν εμβόλιο λύσσας καλλιεργημένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDVC) και κεκαθαρμένο εμβόλιο λύσσας κυττάρων Vero (PVRV) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων που περιέχουν εμβόλιο λύσσας καλλιεργημένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDVC) και κεκαθαρμένο εμβόλιο λύσσας κυττάρων Vero (PVRV) εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ και πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν εμβόλιο λύσσας καλλιεργημένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDVC) και κεκαθαρμένο εμβόλιο λύσσας κυττάρων Vero (PVRV) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)>

[Για εμβόλιο λύσσας καλλιεργημένο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (HDVC) και κεκαθαρισμένο εμβόλιο λύσσας κυττάρων Vero (PVRV) μόνο]

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως:

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), αντιδράσεων υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες μπορεί να προκύψουν μετά ή ακόμη και πριν οποιοδήποτε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην βελόνα της ένεσης. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από διάφορα νευρολογικά συμπτώματα όπως παροδικές διαταραχές της όρασης και παραισθησία. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες για να αποφευχθεί τραυματισμός από λιποθυμίες.

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

Δεν κρίνεται απαραίτητη κάποια αλλαγή στο φύλλο οδηγιών

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοεμβρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	24 Δεκεμβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	22 Φεβρουαρίου 2017