



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 December 2015
PSUSA/00001744/201504
Procedure Management and Committees Support

CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation (all EU languages included)

Active substance: influenza vaccine (surface antigen, inactivated)

Procedure no.: PSUSA/00001744/201504



Annex I

Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

Scientific conclusions

Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSURs for influenza vaccine (surface antigen, inactivated), the scientific conclusions are as follows:

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before any vaccination, therefore similar warnings are already present in the Product Information of different vaccines, including influenza vaccines.

These reactions have been reported for influenza vaccine (surface antigen, inactivated), and the PRAC noted an increased reporting rate of anxiety-related reactions compared to the previous Northern Hemisphere (2013/2014) vaccination season.

Given that the above reactions are not true side effects, it was not considered appropriate to include them as undesirable effects in the Product Information. However, as such events can result in injury, and may not have occurred in the absence of the vaccination, the PRAC recommended to add a reference to such events in section 4.4 'Warning and Precaution' of the SmPC and in the corresponding section in the Package Leaflet.

Therefore, in view of the data presented in the reviewed PSUR(s), the PRAC considered that changes to the product information of medicinal products containing influenza vaccine (surface antigen, inactivated), were warranted.

The CMDh agrees with the scientific conclusions made by the PRAC.

Grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

On the basis of the scientific conclusions for influenza vaccine (surface antigen, inactivated) the CMDh is of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing the active substance(s) influenza vaccine (surface antigen, inactivated) is unchanged subject to the proposed changes to the product information.

The CMDh reaches the position that the marketing authorisation(s) of products in the scope of this single PSUR assessment should be varied. To the extent that additional medicinal products containing influenza vaccine (surface antigen, inactivated) are currently authorised in the EU or are subject to future authorisation procedures in the EU, the CMDh recommends that such marketing authorisations are varied accordingly.

Annex II

Amendments to the product information of the nationally authorised medicinal product(s)

Amendments to be included in the relevant sections of the Summary of Product Characteristics (new text **underlined and in bold**, deleted text ~~strike through~~)

Summary of Product Characteristics

- Section 4.4

A warning should be added as follows:

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

Amendments to be included in the relevant sections of the Package Leaflet (new text **underlined and in bold**, deleted text ~~strike through~~)

Package Leaflet Section 2: Warning and precautions

Fainting, feeling faint or other stress related reactions can occur following, or even before, any needle injection. Therefore tell your doctor or nurse if you have experienced this kind of reaction with a previous injection.

Annex III

Timetable for the implementation of this position

Timetable for the implementation of the agreement

Adoption of CMDh agreement:	December 2015 CMDh meeting
Transmission to National Competent Authorities of the translations of the annexes to the agreement:	30 January 2016
Implementation of the agreement by the Member States (submission of the variation by the Marketing Authorisation Holder):	To be submitted in order to be available for the next influenza season.

Annex I

Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

Scientific conclusions

Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSURs for influenza vaccine (surface antigen, inactivated), the scientific conclusions are as follows:

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before any vaccination, therefore similar warnings are already present in the Product Information of different vaccines, including influenza vaccines.

These reactions have been reported for influenza vaccine (surface antigen, inactivated), and the PRAC noted an increased reporting rate of anxiety-related reactions compared to the previous Northern Hemisphere (2013/2014) vaccination season.

Given that the above reactions are not true side effects, it was not considered appropriate to include them as undesirable effects in the Product Information. However, as such events can result in injury, and may not have occurred in the absence of the vaccination, the PRAC recommended to add a reference to such events in section 4.4 'Warning and Precaution' of the SmPC and in the corresponding section in the Package Leaflet.

Therefore, in view of the data presented in the reviewed PSUR(s), the PRAC considered that changes to the product information of medicinal products containing influenza vaccine (surface antigen, inactivated), were warranted.

The CMDh agrees with the scientific conclusions made by the PRAC.

Grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

On the basis of the scientific conclusions for influenza vaccine (surface antigen, inactivated) the CMDh is of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing the active substance(s) influenza vaccine (surface antigen, inactivated) is unchanged subject to the proposed changes to the product information.

The CMDh reaches the position that the marketing authorisation(s) of products in the scope of this single PSUR assessment should be varied. To the extent that additional medicinal products containing influenza vaccine (surface antigen, inactivated) are currently authorised in the EU or are subject to future authorisation procedures in the EU, the CMDh recommends that such marketing authorisations are varied accordingly.

Annex II

Amendments to the product information of the nationally authorised medicinal product(s)

Amendments to be included in the relevant sections of the Summary of Product Characteristics (new text **underlined and in bold**, deleted text ~~strike through~~)

Summary of Product Characteristics

- Section 4.4

A warning should be added as follows:

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

Amendments to be included in the relevant sections of the Package Leaflet (new text **underlined and in bold**, deleted text ~~strike through~~)

Package Leaflet Section 2: Warning and precautions

Fainting, feeling faint or other stress related reactions can occur following, or even before, any needle injection. Therefore tell your doctor or nurse if you have experienced this kind of reaction with a previous injection.

Annex III

Timetable for the implementation of this position

Timetable for the implementation of the agreement

Adoption of CMDh agreement:	December 2015 CMDh meeting
Transmission to National Competent Authorities of the translations of the annexes to the agreement:	30 January 2016
Implementation of the agreement by the Member States (submission of the variation by the Marketing Authorisation Holder):	To be submitted in order to be available for the next influenza season.

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешенията за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран) научните заключения са, както следва:

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 и поради това подобни предупреждения вече присъстват в продуктовата информация на различни ваксини, включително ваксини срещу грип.

Тези реакции се съобщават за ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран) и PRAC отбелязва увеличена честота на съобщаване на реакции, свързани с тревожност, в сравнение с предишния имунизационен сезон в Северното полукълбо (2013/2014).

Като се има предвид, че споменатите по-горе реакции не са същински нежелани реакции, включването им в продуктовата информация не беше сметнено за уместно. Обаче, тъй като тези събития могат да доведат до нараняване и не биха се появили, ако не се прилага ваксина, PRAC препоръчва да се добави информация за тях в точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ на КХП и в съответната точка в листовката.

Следователно, като се имат предвид данните, представени в прегледания(те) ПАДБ, PRAC счита, че има основание за промени в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран).

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран), CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното(ите) вещество(а) ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран), е без промяна с оглед на предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран), 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 II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешени по национални процедури

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 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 инжекцията. В периода на възстановяване те може да са придружени от съответни неврологични симптоми като например преходно нарушение на зрението, парестезии или тонично-клонични движения на крайниците. Важно е да има установени процедури за предотвратяване на нараняване вследствие на припадане.

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

Листовка за пациента точка 2: Предупреждения и предпазни мерки

Припадане, прималяване или други реакции, свързани със стрес, могат да се появят след, или дори преди, всяка една инжекция. Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако сте имали подобна реакция при предишна инжекция.

Приложение III

График за прилагане на настоящото становище

График за изпълнение на решението

Приемане на решението от CMDh:	декември 2015 г., на заседание на CMDh от
Предаване на преводите на приложенията към решението на националните компетентни органи:	30 януари 2016 г.
Изпълнение на решението от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	Да бъде подадено в срок, който позволява ваксината да е налична за следващия грипен сезон

Dodatak I

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo Izvješće o ocjeni periodičkih izvješća o neškodljivosti (PSUR) za cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktiviran) znanstveni zaključci su sljedeći:

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom, mogu se javiti nakon ili čak i prije primjene bilo kojeg cjepiva, te su stoga slična upozorenja već prisutna u Informacijama o lijeku različitih cjepiva, uključujući cjepiva protiv influence.

Te su reakcije prijavljene za cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktiviran) te je PRAC primijetio povećanu stopu prijava reakcija povezanih s anksioznošću u usporedbi s prijašnjom sezonom cijepljenja u sjevernoj hemisferi (2013/2014).

Uzimajući u obzir da gore navedene reakcije nisu prave nuspojave, smatra se da nije prikladno uključiti ih u nuspojave u Informacijama o lijeku. Međutim, s obzirom da takvi događaji mogu dovesti do ozljede te da postoji mogućnost da se ne bi javili bez primjene cjepiva, PRAC je preporučio da se uvrsti napomena za takve događaje u dijelu 4.4 "Upozorenja i mjere opreza" sažetka opisa svojstava lijeka te u odgovarajućem dijelu upute o lijeku.

Stoga, uzimajući u obzir podatke iz pregledanog(ih) PSUR-(ov)a, PRAC smatra da su promjene u informacijama o lijeku lijekova koji sadržavaju cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktiviran) opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktiviran), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka/lijekova koji sadrže djelatnu tvar/djelatne tvari cjepiva protiv influence (površinski antigen, inaktiviran) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh je usvojio mišljenje da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u, a koji sadrže cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktiviran).

Dodatak II

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka / lijekova

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove sažetka opisa svojstava lijeka (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Treba dodati sljedeće upozorenje:

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom mogu se javiti nakon ili čak i prije primjene bilo kojeg cjepiva kao psihogeni odgovor na injekciju. To može biti praćeno s više neuroloških znakova kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko-klonički pokreti ekstremiteta tijekom oporavka. Važno je poduzeti mjere u svrhu sprječavanja ozljeda pri gubitku svijesti.

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove upute o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Uputa o lijeku Dio 2: Upozorenja i mjere opreza

Nesvjestica, osjećaj nesvjestice ili druge reakcije povezane sa stresom mogu se javiti nakon ili čak i prije primjene bilo koje injekcije. Stoga, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako su se u Vas već ranije javljale ovakve reakcije prilikom primjene injekcije.

Dodatak III
Raspored provedbe mišljenja

Raspored provedbe sporazuma

Usvajanje sporazuma CMDh-a:	sastanak CMDh-a u prosincu 2015.
Dostavljanje prijevoda dodataka sporazumu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. siječnja 2016.
Provedba sporazuma u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	Potrebno podnijeti kako bi bilo dostupno za iduću sezonu gripe.

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεσης Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs) για το εμβόλιο της γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Αντιδράσεις που σχετίζονται με ανησυχία, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμός ή αντιδράσεις που σχετίζονται με το στρες μπορεί να συμβούν μετά ή ακόμα και πριν από κάθε εμβολιασμό, ως εκ τούτου, παρόμοιες προειδοποιήσεις ήδη υπάρχουν στις Πληροφορίες του Προϊόντος των διαφορετικών εμβολίων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων της γρίπης.

Αυτές οι αντιδράσεις έχουν αναφερθεί για το εμβόλιο της γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο), και η PRAC παρατήρησε ένα αυξημένο ποσοστό αναφοράς των αντιδράσεων που σχετίζονται με το άγχος σε σύγκριση με την προηγούμενη εμβολιαστική περίοδο του Βόρειου Ημισφαιρίου (2013/2014).

Δεδομένου ότι οι παραπάνω αντιδράσεις δεν είναι πραγματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν κρίθηκε σκόπιμο να συμπεριληφθούν στις ανεπιθύμητες ενέργειες στις Πληροφορίες του Προϊόντος. Ωστόσο, αφού οι εκδηλώσεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, και μπορεί να μην έχουν συμβεί σε περίπτωση απουσίας του εμβολιασμού, η PRAC συνέστησε να προστεθεί μια αναφορά σε τέτοια γεγονότα στην παράγραφο 4.4 «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις» της ΠΧΠ και στο αντίστοιχο τμήμα του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

Ως εκ τούτου, εν όψει των δεδομένων που παρουσιάζονται στο πλαίσιο της επανεξέτασης της/των ΕΠΠΑ (s), η PRAC θεώρησε ότι οι αλλαγές στις Πληροφορίες του Προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν εμβόλιο γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο), ήταν δικαιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το εμβόλιο της γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) την (τις) δραστική (-ές) ουσία (-ες) εμβόλιο της γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο) είναι θετική, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης PSUR, πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν εμβόλιο της γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο) 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 προϊόντος των εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο
φαρμακευτικών προϊόντων**

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

• Ενότητα 4.4

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως εξής :

Αντιδράσεις που σχετίζονται με ανησυχία, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμός ή αντιδράσεις που σχετίζονται με το στρες μπορεί να συμβούν μετά ή ακόμα και πριν από κάθε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από αρκετά νευρολογικά σημάδια όπως παροδική οπτική διαταραχή, παραισθησία και τονικό-κλονικές κινήσεις των άκρων κατά την ανάρρωση. Είναι σημαντικό να τηρούνται διαδικασίες για να αποφευχθεί ο τραυματισμός από λιποθυμίες.

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης)>

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης Ενότητα 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λιποθυμία, αίσθημα λιποθυμίας ή άλλες αντιδράσεις που σχετίζονται με το στρες μπορεί να συμβούν μετά ή ακόμα και πριν από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν έχετε βιώσει αυτό το είδος της αντίδρασης με μια προηγούμενη ένεση.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συμφωνίας

Έγκριση της συμφωνίας της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο 2015
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της συμφωνίας στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Ιανουαρίου 2016
Εφαρμογή της συμφωνίας από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	Να υποβληθεί ώστε να είναι διαθέσιμη για την επόμενη εμβολιαστική περίοδο.

PŘÍLOHA I

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro vakcínu proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem. Proto jsou podobná varování již přítomna v údajích o přípravku různých očkovacích látek, včetně vakcín proti chřipce.

, Výbor PRAC zaznamenal nárůst hlášení úzkostných reakcí na severní polokouli u vakcíny proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná) v porovnání s minulou očkovací sezónou (2013/2014).

Vzhledem k tomu, že výše uvedené reakce nejsou skutečné nežádoucí účinky, nebylo považováno za adekvátní uvádět je v údajích o přípravku mezi nežádoucími účinky.

Protože však takové reakce mohou mít za následek poranění a pokud by pacienti nebyli očkovaní, tak by se neobjevily, doporučil výbor PRAC přidat odkaz na tyto příhody do bodu 4.4. "Zvláštní upozornění a opatření pro použití" v SmPC a do odpovídající části příbalové informace.

S ohledem na předložené údaje v hodnoceném PSUR zvážil výbor PRAC, že tyto změny v informaci o léčivých přípravcích obsahujících vakcínu proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná) jsou oprávněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vakcíny proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná) zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik vakcíny proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná) je příznivý pod podmínkou, že v údajích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna registrace přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další vakcíny proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná) nebo jsou takovéto přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

PŘÍLOHA II
ZMĚNY V TEXTECH DOPROVÁZEJÍCÍCH LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

<Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučným písmem**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)>

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny neurologickými příznaky, jako je přechodná porucha zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin při zotavování. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

<Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučným písmem**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)>

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou objevit reakce související se stresem, jako je mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce. Proto pokud jste v minulosti měli podobnou reakci na injekci, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

<PŘÍLOHA III>

<PODMÍNKY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI>

PŘÍLOHA <III> <IV>
HARMONOGRAM PRO IMPLEMENTACI ZÁVĚRŮ

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2015
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30-01-2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	Podat tak, aby změny byly implementovány pro příští chřipkovou sezónu.

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret) er der nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Angst-relaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner kan forekomme både før og efter enhver vaccination, hvorfor lignende advarsler allerede er til stede i produktinformationen for andre vacciner, herunder influenzavacciner.

Disse reaktioner er rapporteret for influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret), og PRAC har noteret en stigende indberetningsfrekvens af angst-relaterede reaktioner sammenlignet med den forrige vaccinationssæson (2013/2014) på den nordlige halvkugle.

Da ovenstående reaktioner ikke er reelle bivirkninger, blev det ikke anset for passende at inkludere dem som bivirkninger i produktinformationen. Da sådanne hændelser imidlertid kan resultere i skader og sandsynligvis ikke ville være forekommet ved fravær af vaccinen, anbefalede PRAC at tilføje en reference til sådanne hændelser i pkt. 4.4 "Advarsler og forsigtighedsregler" i produktresuméet og i det tilsvarende afsnit i indlægssedlen.

Baseret på dataene præsenteret i den vurderede PSUR/de vurderede PSUR'er anså PRAC derfor ændringerne til produktinformationen for lægemidler indeholdende influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret) for værende berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de lægemiddel/-midler, der indeholder det/de aktive stof/stoffer influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret), er gunstigt under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

Det er CMDh's opfattelse, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret) aktuelt er godkendt eller i fremtiden søges godkendt i EU, anbefaler CMDh tilsvarende ændring/ændringer i disse markedsføringstilladelser.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/-midler

Ændringer, der skal inkluderes i de relevante punkter i produktresumeeet
(ny tekst understreget og med fed skrift, slettet tekst ~~streges ud~~)>

Produktresumé

- Punkt 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Angst-relaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner kan forekomme både før og efter enhver vaccination som en psykisk reaktion på nålestikket. Dette kan være ledsaget af adskillige neurologiske tegn såsom forbigående synsforstyrrelser, paræstesier og tonisk-kloniske benbevægelser, når personen kommer til sig selv igen. Det er vigtigt, at der findes procedurer for at undgå skader ved besvimelse.

Ændringer, der skal inkluderes i de relevante punkter i indlægssedlen
(ny tekst understreget og med fed skrift, slettet tekst ~~streges ud~~)

Indlægsseddel punkt 2: Advarsler og forsigtighedsregler

Besvimelse, en følelse af at skulle besvime eller andre stress-relaterede reaktioner kan forekomme både før og efter enhver injektion. Fortæl derfor lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn har haft denne form for reaktion ved en tidligere injektion.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne aftale

Tidsplan for implementering af aftalen

CMDh-aftalen vedtages:	CMDh-møde december 2015
Oversættelserne af aftalens bilag fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30/01/2016
Aftalen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	Skal indsendes, så den er tilgængelig til næste influenzasæson.

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gripivaktsiini (pinnaanitigeen, inaktiveeritud) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Iga vaktsineerimise järel või isegi enne vaktsineerimist võib esineda ärevusega seotud reaktsioone, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid, seepärast on juba praegu vastavad hoiatused erinevate vaktsiinide, sh gripivaktsiinide ravimiinfos.

Sellistest reaktsioonidest on teatatud gripivaktsiini (pinnaanitigeen, inaktiveeritud) kasutamisel ning ravimiohutuse riskihindamise komitee on täheldanud kasvutendentsi ärevusega seotud reaktsioonidest teatamisel võrreldes eelmise (2013/2014) vaktsineerimishooajaga põhjapoolkeral.

Võttes arvesse, et eespool loetletud reaktsioonid ei ole tõelised kõrvaltoimed, siis ei peetud vajalikuks nende lisamist ravimiinfosse kõrvaltoimetena. Kuna selliste reaktsioonide tagajärjel võib aga esineda vigastusi, mida vaktsineerimata jätmisel ei oleks tekkinud, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee täiendada ravimi omaduste kokkuvõtet lõigus 4.4 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja pakendi infolehe vastavat lõiku, lisades viite selliste reaktsioonide kohta.

Seetõttu otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et läbivaadatud perioodilis(t)es ohutusaruandes/-aruannetes esitatud andmete alusel on põhjendatud gripivaktsiini (pinnaanitigeen, inaktiveeritud) sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabe muutmise.

Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp nõustub ravimiohutuse riskihindamiskomitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gripivaktsiini (pinnaanitigeen, inaktiveeritud) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp arvamusel, et toimeainet (toimeaineid) gripivaktsiin (pinnaanitigeen, inaktiveeritud) sisaldava(te) ravimi(te) kasu/riski suhe on soodne juhul, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hinnangus käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele gripivaktsiini (pinnaanitigeen, inaktiveeritud) sisaldavatele ravimitele soovib Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupp ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse
(uus tekst allatõmmatud ja poolpaksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Vaktsineerimise järel või isegi enne vaktsineerimist võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele esineda ärevusega seotud reaktsioonid, sh vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Nendega võivad kaasneda rasked neuroloogilised nähud, nt mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja toonilis-kloonilised jäsemete liigutused taastumise ajal. Oluline on rakendada meetmeid minestusega seotud vigastuste vältimiseks.

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse
(uus tekst allatõmmatud ja poolpaksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

Pakendi infolehe 2. lõik: Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nõelatorke järgselt või ka enne seda võib esineda minestamist, minestustunnet või teisi stressiga seotud reaktsioone. Seepärast teatage oma arstile või apteekrile, kui teil on varasemate süstimistega seoses esinenud sedalaadi reaktsioone.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Kokkuleppe rakendamise ajakava

Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupi kokkuleppe vastuvõtmine:	Euroopa ravimiametite koordineerimisgrupi 2015. a detsembri koosolek
Kokkuleppe lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30/01/2016
Kokkuleppe rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	Uuendatud tooteinfo peab olema kättesaadav enne järgmise gripihooaja algust.

Liite I

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset johtopäätökset

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt influenssarokotetta (pinta-antigeeni, inaktivoitu) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset johtopäätökset ovat seuraavat:

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä. Siksi samankaltaiset varoitukset on jo kuvattu eri rokotteiden valmisteyhteenvedoissa, mukaan lukien influenssarokotteet.

Näitä reaktioita on raportoitu influenssarokotteilla (pinta-antigeeni, inaktivoitu) ja PRAC on havainnut ahdistuksen liittyvien reaktioiden suurentuneen raportointimäärän verrattuna edelliseen pohjoisen pallonpuoliskon (2013/2014) rokotuskauteen.

Ottaen huomioon, että yllä mainitut reaktiot eivät ole todellisia haittavaikutuksia, ei katsottu tarkoituksenmukaiseksi lisätä niitä haittavaikutuksiksi valmisteyhteenvedoon. Kuitenkin, koska sellaiset tapahtumat voivat aiheuttaa vamman ja eivät välttämättä olisi ilmenneet ilman rokotusta, PRAC suosittaa, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 ”Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet” lisätään viittaus tällaisiin tapahtumiin ja vastaavaan kohtaan pakkausselosteessa.

Siksi, turvallisuusraporteissa esitettyjen tietojen pohjalta, lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) katsoi, että muutokset influenssarokotteen (pinta-antigeeni, inaktivoitu) sisältävään lääkevalmisteen valmisteyhteenvedoon olivat perusteltuja.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamisen perusteet

Influenssarokotetta (pinta-antigeeni, inaktivoitu) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että influenssarokotetta (pinta-antigeeni, inaktivoitu) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapaino ei muutu vaikka valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin influenssarokotetta (pinta-antigeeni, inaktivoitu) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmisteyhteenvedon asianmukaisten kohtien muutokset

(lisätty teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~viivattu yli~~)>

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitus lisätään seuraavasti:

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi

Pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

(lisätty teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~viivattu yli~~)>

Pakkausseloste kohta 2: Varoitukset ja varotoimet

Pyörtymistä, heikotusta tai muita stressiperäisiä reaktioita voi esiintyä reaktiona neulanpistolle. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet saanut tällaisia reaktioita aiemmin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Sopimuksen toteuttamisaikataulu

CMDh:n päätöksen hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2015
Sopimuksen liitteiden käännösten välittäminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30. tammikuuta 2016
Sopimuksen täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	Toimitetaan niin, että on saatavilla seuraavana influenssakautena.

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le vaccin grippal inactivé à antigènes de surface, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Les réactions liées à l'anxiété, y compris les réactions vaso-vagales (syncopes), hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir après, ou même avant toute vaccination. Par conséquent des mises en garde similaires sont déjà présentes dans l'information produit de différents vaccins, y compris les vaccins contre la grippe.

Ces réactions ont été rapportées avec le vaccin antigrippal inactivé, à antigènes de surface, et le PRAC a noté un taux de rapports accru de réactions liées à l'anxiété par rapport à la précédente saison vaccinale dans l'hémisphère Nord (saison 2013/2014).

Étant donné que les réactions ci-dessus ne sont pas de vrais effets secondaires, il n'a pas été jugé approprié de les inclure comme effets indésirables dans l'information produit. Cependant, comme de tels événements peuvent entraîner des blessures, et peuvent ne pas avoir lieu en l'absence de la vaccination, le PRAC a recommandé d'ajouter une référence à de tels événements dans la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP et dans la rubrique correspondante de la notice.

Par conséquent, au vu des données présentées dans les PSUR(s) qui ont été revus, le PRAC a considéré que des modifications de l'information produit des médicaments contenant le vaccin grippal inactivé à antigènes de surface, étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au vaccin grippal inactivé à antigènes de surface, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le(s) substance(s) active(s) vaccin grippal inactivé à antigènes de surface est inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh a abouti à la conclusion que la ou les autorisations de mise sur le marché des médicaments, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant le vaccin grippal inactivé à antigènes de surface sont actuellement autorisés dans l'UE ou feront l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des MEDICAMENTS autorisés
au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées du résumé des caractéristiques du produit
(le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme ci-après :

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncopes), de l'hyperventilation ou des réactions de stress, peuvent survenir après, voire même avant, la vaccination comme réaction psychogène à l'injection par une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision, des paresthésies et des mouvements tonico-cloniques des membres durant la phase de récupération. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Modifications à apporter aux rubriques concernées de la notice (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est ~~barré~~)

Notice rubrique 2 : Mises en garde et précautions d'emploi

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions de stress peuvent survenir après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Par conséquent, parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous avez déjà eu ce genre de réaction avec une injection précédente.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de l'accord

Adoption de l'accord du CMDh:	Décembre 2015 Réunion du CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'accord aux autorités nationales compétentes:	30/01/2016
Mise en œuvre de l'accord par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	A soumettre de façon à être disponible pour la prochaine saison grippale

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des Beurteilungsberichts des PRAC im PSUR-Bewertungsverfahren für Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Nach und sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen auftreten, weshalb bereits ähnliche Warnhinweise in den Fachinformationen verschiedener Impfstoffe, einschließlich Influenza-Impfstoffe, enthalten sind.

Diese Reaktionen wurden für Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert) berichtet und das PRAC beobachtete eine steigende Rate an Meldungen von angstbedingte Reaktionen verglichen zu der vorherigen Impfsaison (2013/2014) der nördlichen Hemisphäre.

Da die oben beschriebenen Reaktionen keine wirklichen Nebenwirkungen darstellen, wurde es als nicht angemessen betrachtet sie als unerwünschte Wirkungen in die Fachinformation aufzunehmen. Da solche Ereignisse jedoch zu Verletzungen führen können und ohne Impfung nicht aufgetreten wären, empfiehlt das PRAC einen Hinweis zu diesen Ereignissen in dem Abschnitt 4.4 , Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung' der Fachinformation, sowie in dem entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsinformation, aufzunehmen.

In Anbetracht auf die vorgelegten Unterlagen in den überprüften PSUR(s) erachtet das PRAC daher, dass Änderungen der Produktinformationen von Arzneimittel die Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert) enthalten, berechtigt sind.

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 Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die den Wirkstoff Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert) enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen positiv 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 Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert) 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 des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Fachinformation

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Nach und sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

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

Gebrauchsinformation – Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung der Vereinbarung

Annahme der Vereinbarung der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2015
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Vereinbarung an die zuständigen nationalen Behörden:	30.01.2016
Umsetzung der Vereinbarung durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	Einreichung zur Implementierung für die kommende Influenza Saison

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των αδειών
κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs) για το αντιγριπικό εμβόλιο (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Αντιδράσεις που σχετίζονται με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να εμφανιστούν μετά, ή ακόμα και πριν, από κάθε εμβολιασμό, ως εκ τούτου, παρόμοιες προειδοποιήσεις υπάρχουν ήδη στις Πληροφορίες του Προϊόντος άλλων εμβολίων, συμπεριλαμβανομένων των αντιγριπικών εμβολίων.

Οι αντιδράσεις αυτές έχουν αναφερθεί για το αντιγριπικό εμβόλιο (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων) και η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σημείωσε ένα αυξημένο ποσοστό αναφοράς αντιδράσεων που σχετίζονται με το άγχος σε σύγκριση με την προηγούμενη περίοδο εμβολιασμού (2013/2014) στο Βόρειο Ημισφαίριο.

Δεδομένου ότι οι παραπάνω αντιδράσεις δεν είναι πραγματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν κρίθηκε απαραίτητο να συμπεριληφθούν ως ανεπιθύμητες ενέργειες στις Πληροφορίες του Προϊόντος. Ωστόσο, καθώς οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, και μπορεί να μην είχαν συμβεί σε περίπτωση μη εμβολιασμού, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) συνιστά να προστεθεί μία αναφορά σε τέτοιου είδους αντιδράσεις στην παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» στην ΠΧΠ καθώς και στην αντίστοιχη παράγραφο του Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην(στις) αναθεωρημένη(ες) Έκθεση(Εκθέσεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι οι αλλαγές στις Πληροφορίες του Προϊόντος των αντιγριπικών εμβολίων (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων), ήταν αιτιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το αντιγριπικό εμβόλιο (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) αντιγριπικού(ών) εμβολίου(ων) (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων) είναι θετική, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις Πληροφορίες του Προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης PSUR, πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν επιπλέον αντιγριπικά εμβόλια (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων) 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 ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος των εγκεκριμένων σε εθνικό επίπεδο
φαρμακευτικών προϊόντων**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της **Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος** (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η εξής προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί:

Αντιδράσεις που σχετίζονται με άγχος, συμπεριλαμβανομένων αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να εμφανιστούν μετά, ή ακόμα και πριν, από κάθε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτές μπορεί να συνοδεύονται από διάφορα νευρολογικά σημεία, όπως παροδική διαταραχή της όρασης, παραισθησία και τονικοκλωνικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης Παράγραφος 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λιποθυμία, αίσθημα λιποθυμίας ή άλλες αντιδράσεις που σχετίζονται με στρες μπορεί να εμφανιστούν μετά, ή ακόμα και πριν, από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν έχετε βιώσει τέτοιου είδους αντίδραση με προηγούμενη ένεση.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συμφωνίας

Έγκριση της συμφωνίας της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο 2015
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της συμφωνίας στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Ιανουαρίου 2016
Εφαρμογή της συμφωνίας από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	Να κατατεθεί προκειμένου να είναι διαθέσιμο για την επόμενη εμβολιαστική περίοδο.

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione>
<delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) sui Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per i vaccini influenzali (antigene di superficie, inattivato) le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

A seguito, o anche prima di qualsiasi vaccinazione, possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese le reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress, quindi avvertenze simili sono già presenti nelle informazioni sul prodotto di diversi vaccini, compresi i vaccini antinfluenzali.

Queste reazioni sono state segnalate per i vaccini influenzali (antigene di superficie, inattivato), e il PRAC ha notato un aumento del tasso di segnalazioni di reazioni correlate all'ansia rispetto alla precedente stagione vaccinale dell'emisfero Nord (2013/2014).

Dato che le reazioni di cui sopra non sono veri e propri effetti collaterali, non si è ritenuto opportuno includerle come effetti indesiderati nelle informazioni sul prodotto. Tuttavia, poiché tali eventi possono provocare lesioni e non si sarebbero verificati in assenza della vaccinazione, il PRAC consiglia di aggiungere un riferimento a tali eventi nel paragrafo 4.4 'Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego' del RCP e nel corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Pertanto, alla luce dei dati presentati nello PSUR (s) esaminato, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sul prodotto di medicinali contenenti il vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato), sono giustificate.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui vaccini influenzali (antigene di superficie, inattivato) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> <il principio attivo> <i principi attivi> vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato) sia favorevole, purché siano apportate le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh è giunto alla conclusione che <l'autorizzazione> <le autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR debbano essere modificate. Il CMDh raccomanda che le autorizzazioni all'immissione in commercio, relative ad ulteriori medicinali contenenti il vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato), attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE siano modificati di conseguenza.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

< Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~) >

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.4

Un avvertenza dev'essere aggiunta come di seguito riportato:

A seguito, o anche prima, di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'ago per iniezione possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese le reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Questo può essere accompagnato da diversi segni neurologici come disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano attuate le procedure per evitare lesioni da svenimento.

< Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti del foglio illustrativo (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~) >

Foglio illustrativo Paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni

A seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress. Pertanto informi il suo medico o l'infermiere se avete sperimentato questo tipo di reazione con una precedente iniezione.

<Allegato III>

Calendario per l'attuazione del presente parere

Calendario per l'attuazione del parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Dicembre 2015
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30/01/2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	Da presentare in modo da essere disponibile per la prossima stagione influenzale.

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par gripas vakcīnu (virsmas antigēns, inaktivēts) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ar trauksmi saistītas reakcijas, tostarp vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai stresa izraisītas reakcijas var rasties pēc vai pat pirms jebkādas vakcinācijas, tādēļ līdzīgi brīdinājumi jau ir iekļauti dažādu vakcīnu produktu informācijā, ieskaitot gripas vakcīnu.

Ziņots par šādām blakusparādībām gripas vakcīnai (virsmas antigēns, inaktivēts), un *PRAC* atzīmēja palielinātu ziņojumu skaitu ar trauksmi saistītām reakcijām, salīdzinot ar iepriekšējo Ziemeļu puslodes (2013/2014) vakcinācijas sezonu.

Ņemot vērā to, ka iepriekš minētās reakcijas nav īstas blakusparādības, tās netika uzskatītas par piemērotām, lai produktu informācijā tās iekļautu kā nevēlamas blakusparādības. Tomēr, tā kā šādi notikumi var izraisīt traumas, un, iespējams, nebūtu notikuši, ja netiktu veikta vakcinācija, *PRAC* ieteica pievienot atsauci uz šādiem notikumiem sadaļās 4.4 "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" zāļu aprakstā un attiecīgajā sadaļā lietošanas instrukcijā.

Tādēļ, ņemot vērā pārskatītajā *PADZ* sniegtos datus, *PRAC* ir atzinusi par pamatotu ieviest izmaiņas tādu zāļu informācijā, kas satur gripas vakcīnu (virsmas antigēns, inaktivēts).

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* sagatavotajiem zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par gripas vakcīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu(-as) gripas vakcīnu, ir labvēlīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka šī *PADZ* vienotā novērtējuma ietvaros ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur gripas vakcīnu vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt arī šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kuri jāiekļauj atbilstošos zāļu apraksta apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un izcelts, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno sekojošs brīdinājums:

Ar trauksmi saistītas reakcijas, tostarp vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai stresa izraisītas reakcijas var rasties pēc vai pat pirms jebkādas vakcinācijas kā psihogēna reakcija uz injekciju ar adatu. To var pavadīt vairāki neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniskas, kloniskas locekļu kustības atveseļošanās laikā. Ir svarīgi ieviest procedūras, lai gībona gadījumā novērstu traumas.

Grozījumi, kuri jāiekļauj atbilstošajos lietošanas instrukcijas punktos (jaunais teksts ir pasvītrots un izcelts, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Lietošanas instrukcijas 2. punkts: Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gībonis, samanas zudums vai citas ar stresu saistītas reakcijas var rasties pēc vai pat pirms jebkādas injekcijas ar adatu. Tāpēc pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir bijusi šāda veida reakcija uz iepriekšējo injekciju.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2015. gada decembris, <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	30/01/2016
Vienošanās ieviešana, kuru veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	Jāiesniedz, lai tā būtu pieejama nākamajai gripas sezonai.

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vakcinos nuo gripo (paviršinių antigenų, inaktyvintos) periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Reakcijos susijusios su nerimu, įskaitant vazovagalinę reakciją (sinkopė), hiperventiliaciją ar reakcijos susijusios su stresu gali pasireikšti po arba netgi prieš bet kokią vakcinaciją, todėl panašūs įspėjimai jau yra įtraukti į skirtingų vakcinų, įskaitant vakcinas nuo gripo, vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Apie šias reakcijas buvo pranešta vartojant vakciną nuo gripo (paviršinių antigenų, inaktyvintą) ir *PRAC* atkreipė dėmesį į padidėjusį pranešimų apie su nerimu susijusias reakcijas dažnį, palyginti su prieš tai Šiaurės pusrutulyje buvusiu skiepavimo sezonu (2013/2014).

Kadangi aukščiau paminėtos reakcijos nebuvo laikomos tikru nepageidaujamu poveikiu, nebuvo manoma, kad reikia jas įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus kaip nepageidaujamą poveikį. Tačiau, kadangi tokie atvejai gali sukelti sužeidimus ir jų nepasitaikė prieš skiepimą, *PRAC* rekomenduoja į vaistinio preparato informacinius dokumentus PCS 4.4 skyrių ir į atitinkamą pakuotės lapelio skyrių įtraukti informaciją apie tokius atvejus.

Todėl atsižvelgiant į pateiktus ir peržiūrėtus *PASP* duomenis *PRAC* nusprendė, kad būtina pakeisti vaistinių preparatų, kurie yra vakcinos nuo gripo (paviršinių antigenų, inaktyvintos) informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vakcinos nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuotos), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vakcinos nuo gripo (paviršinių antigenų, inaktyvintos), naudos ir rizikos santykis yra palankus su sąlyga, kad bus įgyvendinti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vakcinos nuo gripo vakcinos nuo gripo (paviršinių antigenų, inaktyvintos), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Pagal nacionalinę procedūrą registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių
dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toliau pateiktas įspėjimas:

Reakcijos susijusios su nerimu, įskaitant vazovagalinę reakciją (sinkopė), hiperventiliaciją ar reakcijas susijusias su stresu, gali pasireikšti po arba netgi prieš bet kokią vakcinaciją kaip psichogeninę reakciją į injekciją adata. Kartu gali pasireikšti kai kurių neurologinių simptomų, pavyzdžiui, laikinas regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai-kloniniai galūnių traukuliai atsigaunant. Svarbu, kad būtų numatytos procedūros, padedančios išvengti sužalojimų nualpus.

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Pakuotės lapelio 2 skyrius: Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Alpulys, silpnumas ar kitokios su stresu susijusios reakcijos gali pasireikšti po arba netgi prieš injekciją adata. Jeigu panaši reakcija pasireiškė ankstesnės injekcijos metu, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2015 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. sausio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	Turi būti pateikta, kad būtų patvirtinta iki kito gripo sezono.

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal antiġen tas-superfiċje, inattivat, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Rimarka: Il-prodott mediċinali ikkonċernat għandu test bl-Ingliż biss

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before any vaccination, therefore similar warnings are already present in the Product Information of different vaccines, including influenza vaccines.

These reactions have been reported for influenza vaccine (surface antigen, inactivated), and the PRAC noted an increased reporting rate of anxiety-related reactions compared to the previous Northern Hemisphere (2013/2014) vaccination season.

Given that the above reactions are not true side effects, it was not considered appropriate to include them as undesirable effects in the Product Information. However, as such events can result in injury, and may not have occurred in the absence of the vaccination, the PRAC recommended to add a reference to such events in section 4.4 'Warning and Precaution' of the SmPC and in the corresponding section in the Package Leaflet.

Therefore, in view of the data presented in the reviewed PSUR(s), the PRAC considered that changes to the product information of medicinal products containing influenza vaccine (surface antigen, inactivated), were warranted.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal antiġen tas-superfiċje, inattivat is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza(i) attiva(i) antiġen tas-superfiċje, inattivat huwa favorevoli soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata (għandhom jiġu varjati). Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom antiġen tas-superfiċje, inattivat huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali

<Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

Rimarka: Il-prodott mediċinali ikkonċernat ghandu test bl-Ingliż biss

Summary of Product Characteristics

- Section 4.4

A warning should be added as follows:

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

<Emendi li ghandhom jiġu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

Package Leaflet Section 2: Warning and precautions

Fainting, feeling faint or other stress related reactions can occur following, or even before, any needle injection. Therefore tell your doctor or nurse if you have experienced this kind of reaction with a previous injection.

<Anness III>

<Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq>

Anness <III> <IV>

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	December 2015 CMDh meeting
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	30 January 2016
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	To be submitted in order to be available for the next influenza season.

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeadelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdates (PSUR's) voor influenza vaccine (surface antigen, inactivated), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen na, of zelfs voor, vaccinatie optreden. Daarom kunnen dezelfde waarschuwingen worden terug gevonden in de Product Informatie van diverse vaccins, inclusief griepvaccins.

Deze reacties zijn gerapporteerd voor griepvaccins (oppervlakte antigen, geïnactiveerd), en de PRAC signaleerde een toegenomen aantal meldingen van angstgerelateerde reacties ten opzichte van het vorig Noordelijk Halfrond (2013/2014) vaccinatie seizoen.

Gegeven het feit dat bovengenoemde reacties geen echte bijwerkingen zijn, werd het niet passend geacht deze als ongewenste bijwerkingen op te nemen in de Product Informatie. Echter, aangezien deze reacties tot verwondingen kunnen leiden, en niet zouden voorkomen indien er niet zou worden gevaccineerd, heeft de PRAC aanbevolen om hiervoor een waarschuwing in Rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" van de SmPC en de corresponderende rubriek in de Bijsluiter op te nemen.

Gezien de data die gepresenteerd zijn in de beoordeelde PSUR(s), is de overweging van de PRAC daarom gerechtvaardigd om de product informatie van geneesmiddelen die het griepvaccin (oppervlakte antigeen, geïnactiveerd) bevatten, aan te passen.

De CMD(h) stemt in met de door de PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor influenza vaccine (surface antigen, inactivated) is de CMD(h) van mening dat de verhouding tussen voordelen en risico's van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof(fen) influenza vaccine (surface antigen, inactivated) bevat(ten) gunstig is op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die influenza vaccine (surface antigen, inactivated) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de Samenvatting van de productkenmerken (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient worden opgenomen:

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen na, of zelfs voor, vaccinatie optreden als een psychogene reactie op de injectie met de naald. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-klonische bewegingen van de ledematen tijdens het bijkomen. Het is belangrijk dat er maatregelen kunnen worden genomen om letsel door flauwvallen te vermijden.

< Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de bijsluiter (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

Bijsluiter Rubriek 2: Wanneer moet u/uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Flauwvallen, flauwte of andere met stress samenhangende symptomen kunnen voorkomen na, of zelfs voor, injectie met een naald. Vertel uw arts of verpleegkundige als u of uw kind eerder dit soort reacties heeft gehad.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van de overeenkomst

Vaststelling van de CMD(h) -overeenkomst:	December 2015, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de overeenkomst aan de nationale bevoegde instanties:	30/01/2016
Tenuitvoerlegging van de overeenkomst door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	Zodanig in te dienen dat het beschikbaar is voor het volgende griep seizoen

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene (PSUR) for vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert), er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme både før og etter enhver vaksinerings, og derfor er lignende advarsler allerede implementert i produktinformasjonen for ulike vaksiner, inkludert influensavaksiner.

Disse reaksjonene har blitt rapportert for influensavaksine (overflateantigen, inaktivert), og PRAC registrerte en hyppigere rapportering av angstrelaterte reaksjoner sammenlignet med forrige vaksinasjonssesong (2013/2014) for den nordlige halvkule.

Med tanke på at de ovennevnte reaksjoner ikke er reelle bivirkninger, ble det vurdert ikke hensiktsmessig å inkludere disse som bivirkninger i produktinformasjonen. Men, ettersom slike hendelser kan føre til skade, og kanskje ikke ville forekommet i fravær av vaksinasjonen, anbefalte PRAC å legge til en henvisning til slike hendelser i pkt. 4.4 «Advarsler og forsiktighetsregler» i preparatomtalen og i tilsvarende avsnitt i pakningsvedlegget.

Sett i lys av de data som ble presentert i de gjennomgåtte PSUR(ene), vurderte PRAC at endringer i produktinformasjonen for legemidler inneholdende influensavaksine (overflateantigen, inaktivert), var berettiget.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder virkestoffet/virkestoffene vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert) er positivt, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder vaksine mot influensa (overflateantigen, inaktivert) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i preparatomtalen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stress-relaterte reaksjoner, kan forekomme både før og etter enhver vaksinerings, som en psykisk reaksjon på innføringen av nålen. Dette kan ledsages av ulike nevrologiske symptomer som forbigående synsforstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når personen kommer til seg selv igjen. Det er viktig å ha prosedyrer på plass som sikrer at man unngår skader ved besvimelser.

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i pakningsvedlegget (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Pakningsvedlegg avsnitt 2: Advarsler og forsiktighetsregler

Besvimelse, en følelse av å besvime eller andre stressrelaterte reaksjoner kan forekomme både før og etter enhver injeksjon. Informer derfor legen eller sykepleier om du eller barnet ditt har hatt denne type reaksjon ved tidligere injeksjoner.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2015 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30/01/2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	Sendes inn for å være tilgjengelig til neste influensasessong.

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając sprawozdanie oceniające PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR dla szczepionki przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowana), wnioski naukowe są następujące:

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki. Z tego powodu podobne ostrzeżenia zostały wprowadzone do druków informacyjnych innych szczepionek, w tym szczepionek przeciw grypie.

Reakcje te zostały zgłoszone dla szczepionek przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowane) i PRAC odnotował zwiększenie raportowania reakcji związanych z lękiem w porównaniu do poprzedniego sezonu szczepień na półkuli północnej (2013/2014).

Podane powyżej reakcje nie są faktycznymi działaniami niepożądanymi. Uznano za bezzasadne włączenie ich do druków informacyjnych produktów leczniczych jako działania niepożądane. Jednakże, ponieważ takie zdarzenia mogą prowadzić do urazów i mogą nie wystąpić w przypadku braku szczepienia PRAC zalecił dodanie informacji w punkcie 4.4 ChPL „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” i odpowiednich rozdziałach Ulotki dla pacjenta.

W związku z tym, wobec danych przedstawionych w ocenionych raportach PSUR, PRAC uznał, że uzasadnione jest wprowadzenie zmian do druków informacyjnych szczepionek przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowane).

CMDh zgadza się z wnioskami naukowymi PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionki przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowana) CMDh uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną szczepionki przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowana) jest korzystny i należy wprowadzić proponowane zmiany w drukach informacyjnych.

CMDh przyjęła stanowisko, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR powinno zostać zmienione. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające szczepionki przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowane) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Charakterystyki produktu leczniczego (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach Ulotki dla pacjenta (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~)

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X

Omdlenie, uczucie omdlenia/osłabienia lub inna reakcja związana ze stresem może nastąpić przed lub po każdym wkłuciu igły. Jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej tego typu reakcja po szczepieniu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Aneks III

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Terminarz wdrażania postanowienia

Przyjęcie postanowienia przez CMDh:	posiedzenie CMDH w grudniu 2015 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do postanowienia właściwym organom narodowym:	30 stycznia 2016 r.
Wprowadzenie postanowienia w życie przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	Termin przedłożenia zmiany umożliwiający wprowadzenie w następnym sezonie szczepień przeciw grypie.

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a vacina antigripal (inativada, antigénios de superfície), as conclusões científicas são as seguintes:

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress após ou mesmo antes de qualquer vacinação, deste modo já estão presentes advertências semelhantes na informação dos medicamentos de diferentes vacinas, incluindo vacinas antigripais.

Estas reações têm sido notificadas para a vacina antigripal (inativada, antigénios de superfície), o PRAC observou um aumento da frequência de notificações de reações relacionadas com ansiedade em comparação com a época de vacinação anterior (2013/2014) do Hemisfério Norte.

Tendo em conta que as reações referidas não são verdadeiros efeitos secundários, não foi considerado adequado incluí-los como efeitos indesejáveis na informação do medicamento. No entanto, como os referidos efeitos podem resultar em lesão, e podem não ter ocorrido na ausência de vacinação, o PRAC recomendou adicionar a referência a esses efeitos na secção 4.4 “Advertências e precauções especiais de utilização” do RCM e na secção correspondente do Folheto Informativo.

Por conseguinte, tendo em conta os dados disponíveis na revisão do RPS, o PRAC considerou que as alterações propostas à informação do medicamento de medicamentos contendo vacina antigripal (inativada, antigénios de superfície) estavam garantidas

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à vacina antigripal (inativada, antigénios de superfície), o CMDh considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo a substância ativa vacina antigripal (inativada, antigénios de superfície) mantém-se inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos das Autorizações de Introdução no Mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos contendo vacina antigripal (inativada, antigénios de superfície) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais Autorizações de Introdução no Mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento (o novo texto está sublinhado e a negrito, o texto a ser eliminado está ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A seguinte advertência deve ser adicionada:

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress após ou mesmo antes de qualquer vacinação, como uma resposta psicogénica à injeção com agulhas. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos tais como distúrbios visuais transitórios, parestesia e movimentos tonicoclónicos dos membros durante a recuperação. É importante que estejam implementados procedimentos que evitem as lesões pelos desmaios.

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (o novo texto está sublinhado e a negrito, o texto a ser eliminado está ~~rasurado~~)

Folheto Informativo secção 2: Advertências e precauções

Podem ocorrer reações como desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas com o stress após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulha. Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver sofrido este tipo de reações anteriormente.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação do acordo

Adoção do acordo do CMDh:	Reunião do CMDh em Dezembro/2015
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do acordo:	30/01/2016
Implementação do acordo pelos Estados-Membros (apresentação da alteração de tipo IA _{IN} pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	Para ser submetida de modo a estar disponível na próxima época gripal.

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru vaccinul gripal (antigen de suprafață, inactivat), concluziile științifice sunt următoarele:

Reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate cu stresul pot apărea ca urmare, sau chiar înainte de orice vaccinare, de aceea atenționări similare sunt deja prezente în cadrul Informațiilor referitoare la produs pentru diferite vaccinuri, inclusiv vaccinurile gripale.

Aceste reacții au fost raportate pentru vaccinul gripal (antigen de suprafață, inactivat), și PRAC a remarcat o creștere a ratei de raportare a reacțiilor adverse legate de anxietate comparativ cu sezonul precedent de vaccinare din emisfera Nordică (2013-2014).

Având în vedere că reacțiile menționate mai sus nu sunt reacții adverse propriu zise, s-a considerat inadecvat să fie incluse ca reacții adverse în Informațiile referitoare la produs. Cu toate acestea, având în vedere că astfel de evenimente pot determina răniri, care pot să nu apară în absența vaccinării, PRAC a recomandat adăugarea unor referințe privind aceste evenimente în secțiunea 4.4 „Atenționări și Precauții” a RCP-ului și în secțiunea corespunzătoare Prospectului.

Prin urmare, având în vedere informațiile prezentate în RPAS(urile) revizuit(e), PRAC a considerat că modificările aduse informațiilor produselor medicamentoase care conțin vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat), sunt justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive care recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru vaccinul gripal (antigen de suprafață, inactivat), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța/substanțele activă/active vaccinul gripal (antigen de suprafață, inactivat) este favorabil, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la produs.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la produs pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului (textul nou a fost subliniat și îngroșat, iar textul șters a fost tăiat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Secțiunea 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate cu stresul pot apărea ca urmare, sau chiar înainte de orice vaccinare ca răspuns psihogen la acul injectiei. Acest lucru poate fi însoțit de o serie de semne neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, parestezii și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul recuperării. Este important să existe proceduri în vigoare pentru a evita prejudiciile care pot apărea ca urmare a leșinului.

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din prospect (textul nou a fost subliniat și îngroșat, iar textul șters a fost tăiat)

Prospect Secțiunea 2: Atenționări și Precauții

Leșin, senzație de leșin sau alte reacții asociate cu stresul pot apărea ca urmare, sau chiar înainte de orice injecție. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă ați experimentat acest tip de reacție la o injecție anterioară.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acordului

Adoptarea acordului CMDh:	Decembrie 2015 reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la acord către autoritățile naționale competente:	30 Ianuarie 2016
Punerea în aplicare a acordului de către statele membre (depunerea variației de tip IA _{IN} de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	A se submite având în vedere asigurarea disponibilității pentru următorul sezon gripal

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre očkovaciu látku proti chrípke (inaktivované povrchové antigény) sú vedecké závery nasledovné:

Po akomkoľvek očkovaní alebo aj pred ním sa môžu vyskytnúť reakcie spojené s úzkosťou, vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií spojených so stresom. Preto sú podobné varovania už prítomné v informáciách o lieku rôznych očkovacích látok, vrátane očkovacích látok proti chrípke.

Tieto reakcie boli hlásené u očkovacej látky proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén) a výbor PRAC zaznamenal nárast hlásení úzkostných reakcií v porovnaní s minulou očkovacou sezónou na severnej pologuli (2013/2014).

Vzhľadom k tomu, že vyššie uvedené reakcie nie sú skutočné nežiaduce účinky, nebolo považované za adekvátne uvádzať ich v informácii o lieku medzi nežiadúcimi účinkami.

Avšak, pretože takéto udalosti môžu mať za následok poranenie a pri neočkovaní by sa neobjavili, doporučil výbor PRAC pridať odkaz na tieto udalosti do časti 4.4. "Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní" v SmPC a do odpovedajúcej časti písomnej informácie pre používateľa.

Preto s ohľadom na predložené údaje v hodnotenom PSUR zvážil výbor PRAC, že tieto zmeny v informácii o liekoch obsahujúcich očkovaciu látku proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén) sú oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia {rozhodnutí} o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre očkovaciu látku proti chrípke (inaktivované povrchové antigény) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) očkovaciu látku proti chrípke (inaktivované povrchové antigény) je priaznivý za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce očkovaciu látku proti chrípke (inaktivované povrchové antigény), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Ako psychogénna reakcia na injekčnú striekačku s ihlou po alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilačných alebo stresových reakcií. Ich odznievanie môže byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná porucha videnia, parestézie a tonicko-klonické kŕče končatín. Je preto dôležité, aby boli zabezpečené opatrenia na zabránenie zraneniam súvisiacich s poruchou vedomia.

Do príslušných častí písomnej informácie pre používateľa majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Po vpichnutí injekčnej ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k strate vedomia, k mdlobám, alebo k iným stresovým reakciám. Preto povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás takéto reakcie v minulosti pri podávaní injekcie vyskytli.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie dohody

Prijatie dohody CMDh:	Zasadnutie CMDh December 2015
Zaslanie prekladov príloh k dohode príslušným vnútroštátnym orgánom:	30-1-2016
Vykonanie dohody členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	Podat' tak, aby zmeny boli implementované pre najbližšiu chrípkovu sezónu.

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cepivo proti gripi (površinski antigen, inaktiviran), so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopo), hiperventilacijo ali reakcijami, povezanimi s stresom, zato so podobna opozorila že prisotna v informacijah o zdravilu za različna cepiva, vključno s cepivi proti gripi.

O teh reakcijah so poročali pri cepivu proti gripi (površinski antigen, inaktiviran) in Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) je opazil povečano stopnjo poročanja o reakcijah, povezanih s tesnobo, v primerjavi s prejšnjo sezono cepljenja (2013/2014) za severno hemisfero.

Glede na to, da zgornje reakcije niso pravi neželeni učinki, se ni zdelo ustrezno, da bi jih vključili v informacije o zdravilu kot neželene učinke. Ker pa se lahko taki dogodki končajo s poškodbo in se ne bi zgodili v odsotnosti cepljenja, je Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) priporočil, da se doda referenco za take dogodke v poglavje 4.4 "Posebna opozorila in previdnostni ukrepi" v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in v ustrezno poglavje v Navodilu za uporabo.

Zato, glede na podatke, ki so predstavljeni v pregledanih Periodičnih poročilih o varnosti zdravila (PSUR), Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) smatra, da so spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo cepivo proti gripi (površinski antigen, inaktiviran), upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenj(-a) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cepivo proti gripi (površinski antigen, inaktiviran) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino(-e) cepivo proti gripi (površinski antigen, inaktiviran) ugodno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenj(-a) za promet z zdravilom za zdravila, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če imajo dovoljenje za promet v EU tudi druga zdravila, ki vsebujejo cepivo proti gripi (površinski antigen, inaktiviran), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila (novo besedilo je podčrtano in v načinu krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Potrebno je dodati naslednje opozorilo:

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopo), hiperventilacijo ali reakcijami, povezanimi s stresom, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, kot so prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja navodila za uporabo (novo besedilo je podčrtano in v načinu krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Navodilo za uporabo Poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi

Omedlevica, občutek omedlevice ali druge reakcije, povezane s stresom, se lahko pojavijo po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste občutili takšne vrste reakcijo pri kakšni predhodni injekciji.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev odločitve

Odločitev skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh, december 2015
Posredovanje prevodov prilog k odločitvi pristojnim nacionalnim organom:	30.januar 2016
Uveljavitev s strani držav članic (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	Mora biti vloženo pravočasno, da bo na voljo za naslednjo sezono cepljenja proti gripi.

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPs) para la vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado), las conclusiones científicas son las siguientes:

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, por lo tanto advertencias similares a estas ya están incluidas en la Información del Producto de las diferentes vacunas, incluyendo vacunas contra la gripe.

Estas reacciones se han comunicado para la vacuna contra la gripe (antígeno de superficie inactivado), y el PRAC ha observado un aumento de la tasa de notificación de reacciones relacionadas con la ansiedad en comparación con la campaña de vacunación anterior de Hemisferio Norte (2013/2014).

Dado que las reacciones anteriormente mencionadas no son efectos adversos verdaderos, no se consideró apropiado incluirlos como efectos adversos en la Información del Producto. Sin embargo, como esos efectos adversos pueden provocar lesiones y no podrían haber ocurrido en ausencia de la vacunación, el PRAC recomienda añadir una referencia a este tipo de eventos en la sección 4.4 “Advertencias y Precauciones” de la ficha técnica y en la sección correspondiente del prospecto.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los datos presentados en el IPS revisado, el PRAC considera que los cambios realizados en la información del producto de los medicamentos que contienen vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado) están justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen el (los) principio activo(s) vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado), no ha variado sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen la vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (texto nuevo subrayado y negrita, texto eliminado ~~tachado~~)>

Después o incluso antes de cualquier vacunación, pueden darse reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, como una respuesta psicógena a la aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos de las extremidades tónico-clónicas durante la recuperación. Es importante poner los medios necesarios para evitar daños debidos a desmayos

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del Prospecto (introducir texto nuevo subrayado y en negrita, texto borrado ~~tachado~~)>

Después o incluso antes de cualquier inyección de la aguja, pueden aparecer desvanecimientos (desmayos), sensación de mareo u otras reacciones relacionadas con el estrés. Por ello, debe informar a su médico o enfermero si usted experimenta o ha experimentado este tipo de reacción anteriormente con una inyección.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del acuerdo

Adopción del acuerdo del CMDh:	Reunión del CMDh Diciembre 2015
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del acuerdo:	30 de enero de 2016
Implementación del acuerdo por parte de los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	Pendiente de presentación para que se incorpore en la próxima campaña de virus de la gripe.

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Efter att ha beaktat utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande de periodiska säkerhetsuppdateringarna (PSUR) för influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering och stressrelaterade reaktioner kan uppträda efter, eller till och med före, all vaccinering och därför finns redan likande varningar i produktinformationen för olika vacciner, inklusive influensavacciner.

Dessa reaktioner har rapporterats för influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) och PRAC noterade en ökning i rapporteringsfrekvens av ångestrelaterade reaktioner jämfört med den föregående vaccinationssäsongen (2013/2014) för norra halvklotet.

Med tanke på att ovanstående reaktioner inte är sanna biverkningar ansågs det inte lämpligt att inkludera dem som biverkningar i produktinformationen. Men, eftersom sådana händelser kan leda till skador, som inte skulle uppstå i avsaknad av vaccinering, rekommenderar PRAC att lägga till en hänvisning till sådana händelser i avsnitt 4.4 "Varningar och försiktighet" i produktresumén och i motsvarande avsnitt i bipacksedeln.

Därför, med tanke på de data som presenterades i den granskade PSURen, ansåg PRAC att ändringar i produktinformationen för läkemedel som innehåller influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) var berättigade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) är fördelaktigt under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller influensavaccin (ytantigen, inaktiverat) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktresumén
(ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Ängstrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering och stressrelaterade reaktioner kan uppträda efter, eller till och med före, all vaccinering som en psykogen respons på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom som övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skador vid svimning.

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i bipacksedeln
(ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Bipacksedel avsnitt 2: Varningar och försiktighet

Svimning, svaghetskänsla eller andra stressrelaterade reaktioner kan inträffa som svar på en nålinjektion. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tidigare har fått denna typ av reaktion.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av överenskommelsen

Antagande av CMD(h):s överenskommelse:	December 2015 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av överenskommelsens bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 januari 2016
Medlemsstaternas implementering av överenskommelsen (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	Ska skickas in för att vara tillgänglig för nästa influensasäsong.