

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cjepivo protiv bjesnoće, znanstveni zaključci su sljedeći:

Prijavljeni slučajevi nuspojava povezanih s anksioznošću, kao što su presinkopa, sinkopa, gubitak svijesti i anksioznost ukazali su na uzročno-posljedičnu povezanost s primjenom cjepiva protiv bjesnoće. Za reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom poznato je da se mogu pojaviti nakon ili čak i prije bilo kojeg cijepljenja kao psihogeni odgovor na ubod iglom. One mogu biti popraćene s nekoliko neuroloških znakova, kao što su prolazni poremećaj vida i parestezija. Potrebno je osigurati postojanje procedura za sprječavanje ozljeda uzrokovanih nesvjesticom. Informacije o lijeku za cjepivo proizvedeno na pročišćenim stanicama pilećih embrija (PCEC) su ažurirane u ovom pogledu tijekom izvještajnog razdoblja te PRAC smatra kako se upozorenje treba dodati u informacije o lijeku cjepiva protiv bjesnoće proizvedenog na kulturi humanih diploidnih stanica (HDCV) i cjepiva protiv bjesnoće proizvedenog na pročišćenim Vero stanicama (PVRV).

Stoga u pogledu podataka prikazanih u pregledanom(im) PSUR-u(-evima), PRAC smatra da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na kulturi humanih diploidnih stanica (HDCV) i cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na pročišćenim Vero stanicama (PVRV) 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 bjesnoće, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na kulturi humanih diploidnih stanica (HDCV) i cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na pročišćenim Vero stanicama (PVRV) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na kulturi humanih diploidnih stanica (HDCV) i cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na pročišćenim Vero stanicama (PVRV) u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na kulturi humanih diploidnih stanica (HDCV) i cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na pročišćenim Vero stanicama (PVRV) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenih lijekova

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

[Samo za cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na kulturi humanih diploidnih stanica (HDCV) i cjepivo protiv bjesnoće proizvedeno na pročišćenim Vero stanicama (PVRV)]

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba dodati kako slijedi:

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom mogu se pojaviti nakon ili čak i prije bilo kojeg cijepljenja kao psihogeni odgovor na ubod iglom. One mogu biti popraćene s nekoliko neuroloških znakova, kao što su prolazni poremećaji vida i parestezija. Potrebno je osigurati postojanje procedura za sprječavanje ozljeda uzrokovanih nesvjesticom.

Uputa o lijeku

Ažuriranje upute o lijeku ne smatra se potrebnim.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u studenom 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	24. prosinca 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	22. veljače 2017.