

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal vaccine Rabis, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Każijiet ta' reazzjonijiet avversi relatati ma' ansjetà bħal presyncope, sinkope, telf mis-sensi u ansjetà kienu rrapportati u wera relazzjoni kawżali ma' l-amministrazzjoni rabbja. Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, li jinkludu reazzjonijiet vasovagali (sinkope), reazzjonijiet iperventilazzjoni jew relatati mal-istress huma magħrufa li jiġru wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe vaċċinazzjoni bħala tveġiba psikogeniku għall-injezzjoni labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi fil-vista għaddiena u parasteżija. Huwa importanti li l-proċeduri huma fis-seħħ biex jiġi evitat korriment minn hażin. L-informazzjoni tal-prodott tal-vaċċin ċellula embriju tal-flieles purifikat (PCEC) vaċċin ġie aġġornat f'dan ir-rigward matul l-intervall ta' rrapportar u PRAC qies li twissija għandha tiżdied ukoll mal-informazzjoni tal-prodott diplojdu uman b' kultura taċ-ċelloli (HDCV) tal-vaccine Rabis u ċelloli Vero ppurifikat tal-vaccine Rabis (PVRV)

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fit-PSUR (i) riveduta, il-PRAC qies li bidla fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom diplojdu uman b' kultura taċ-ċelloli (HDCV) tal-vaccine Rabis u ċelloli Vero ppurifikat tal-vaccine Rabis (PVRV) ġew ġustifikati

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal vaccine Rabis, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali li fih diplojdu uman b' kultura taċ-ċelloli (HDCV) tal-vaccine Rabis u ċelloli Vero ppurifikat tal-vaccine Rabis (PVRV) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom diplojdu uman b' kultura taċ-ċelloli (HDCV) tal-vaccine Rabis u ċelloli Vero ppurifikati tal-vaccine Rabis (PVRV) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti 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 mediċinali
awtorizzat fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

[Għal diplojdu uman b' kultura taċ-ċelloli (HDCV) tal-vaccine Rabis u ċelloli Vero ppurifikati tal-vaccine Rabis (PVRV)]

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.4**

Twissija għandhom jiżdiedu kif ġej:

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, li jinkludu reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe vaċċinazzjoni bħala tveġiba psikoġeniku għall-injezzjoni labra. Dan jista 'jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturbi fil-vista għaddiena u parasteżija. Huwa importanti li l-proċeduri huma fis-sehħ biex jiġi evitat korriment minn hass hażin.

Fuljett ta' Tagħrif

Aġġornament tal-fuljett tal-pakkett huwa meqjus mhux neċessarju.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	24 Dicembru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	22 Frar 2017