

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

## Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionki przeciw wściekliźnie, wnioski naukowe są następujące:

Zgłaszano przypadki działań niepożądanych związanych z lękiem, takie jak stan przedomdleniowy, omdlenie, utrata przytomności i niepokój, wykazujących związek przyczynowy z podaniem szczepionki przeciw wściekliźnie. Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić po jakimkolwiek szczepieniu, a nawet przed nim, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może im towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia i parestezje. Ważne jest, aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń. Druki informacyjne szczepionki przeciw wściekliźnie wytwarzanej na oczyszczonych komórkach zarodków kurzych (PCEC, ang. *purified chick embryo cell vaccine*) zaktualizowano pod tym względem w okresie objętym raportem i komitet PRAC uznał, że ostrzeżenie należy również dodać w drukach informacyjnych szczepionki przeciw wściekliźnie wytwarzanej w hodowli linii ludzkich komórek diploidalnych (HDVC, ang. *human diploid cell culture rabies vaccine*) oraz szczepionek przeciw wściekliźnie wytwarzanych na oczyszczonych komórkach Vero (PVRV, ang. *purified Vero cell rabies vaccine*).

W związku z powyższym, w świetle danych przedstawionych w ocenianym raporcie PSUR, komitet PRAC uznał, że konieczne jest wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych szczepionki przeciw wściekliźnie wytwarzanej w hodowli linii ludzkich komórek diploidalnych (HDVC) oraz szczepionki przeciw wściekliźnie wytwarzanej na oczyszczonych komórkach Vero (PVRV) .

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionki przeciw wściekliźnie grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych obejmujących szczepionkę przeciw wściekliźnie wytwarzaną w hodowli linii ludzkich komórek diploidalnych (HDVC) oraz szczepionkę przeciw wściekliźnie wytwarzaną na oczyszczonych komórkach Vero (PVRV) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR, obejmujących szczepionkę przeciw wściekliźnie wytwarzaną w hodowli linii ludzkich komórek diploidalnych (HDVC) oraz szczepionkę przeciw wściekliźnie wytwarzaną na oczyszczonych komórkach Vero (PVRV). Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze obejmujące szczepionkę przeciw wściekliźnie wytwarzaną w hodowli linii ludzkich komórek diploidalnych (HDVC) oraz szczepionkę przeciw wściekliźnie wytwarzaną na oczyszczonych komórkach Vero (PVRV) są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych  
dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych**

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

*[Tylko dla szczepionki przeciw wściekliźnie wytwarzanej w hodowli linii ludzkich komórek diploidalnych (HDVC) oraz dla szczepionki przeciw wściekliźnie wytwarzanej na oczyszczonych komórkach Vero (PVRV)]*

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Część 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

**Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić po jakimkolwiek szczepieniu, a nawet przed nim, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może im towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia i parestezie. Ważne jest, aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń.**

#### Ulotka dla pacjenta

Uznaje się, że aktualizacja ulotki dla pacjenta nie jest konieczna.

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w listopadzie 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	24 grudnia 2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	22 lutego 2017 r.