

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) 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 antirrábica, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se notificaron casos de reacciones adversas relacionados con la ansiedad como presíncope, síncope, pérdida de conciencia y ansiedad, y se demostró una asociación causal con la administración de la vacuna antirrábica.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, se sabe que se pueden producir después, o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Esta puede ir acompañado por varios signos neurológicos tales como trastorno visual transitorio y parestesia. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar lesiones por pérdidas de conocimiento.

La información del producto de la vacuna cultivada en células embrionarias de pollo (PCEC) se actualizó durante el periodo de referencia y el PRAC consideró que también se debería añadir una advertencia en la información de producto de la vacuna antirrábica cultivada en células diploides humanas (HDCV) y en las vacunas antirrábicas purificadas en células Vero (PVRV).

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen las vacunas antirrábicas cultivadas en células diploides humanas (HDCV) y vacunas antirrábicas purificadas en células Vero (PVRV) estaban 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 las vacunas antirrábicas, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen vacunas antirrábicas cultivadas en células diploides humanas (HDCV) y vacunas antirrábicas purificadas en células Vero (PVRV) no se modifica 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 que contienen vacunas antirrábicas cultivadas en células diploides humanas (HDCV) y vacunas antirrábicas purificadas en células Vero (PVRV) en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen vacunas antirrábicas cultivadas en células diploides humanas (HDCV) y vacunas antirrábicas purificadas en células Vero (PVRV) 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 Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

[Para vacunas antirrábicas cultivadas en células diploides humanas (HDCV) y vacunas antirrábicas purificadas en células Vero (PVRV)]

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir la siguiente advertencia:

Reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés se pueden producir después o incluso antes de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Esta puede ir acompañada por varios signos neurológicos tales como trastorno visual transitorio y parestesia. Es importante establecer procedimientos para evitar lesiones por pérdida de conocimiento.

Prospecto

No se considera necesario actualizar el prospecto.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	24/12/2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	22/02/2017