

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet marutõve vaktsiini perioodiliste ohutusuaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Marutõve vaktsiini manustamisel on teatatud ärevusega seotud kõrvaltoimetest, nagu presünkkoop, sünkkoop, teadvuse kadu ja ärevus, ning tuvastatud põhjuslik seos vaktsiiniga. Teadaolevalt võivad pärast või isegi enne mistahes vaktsineerimist, tekkida psühhogeense vastusena nõelatorkele ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Sellega võivad kaasneda mitmesugused neuroloogilised nähud nagu mööduv nägemishäire ja paresteesia. Oluline on rakendada meetmeid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks. Puhastatud kanaembrüo rakkudel põhineva vaktsiini (*purified chick embryo cell vaccine*, PCEC) ravimiteavet muudeti vastavalt kõnealuse ohutusuaruande perioodil ja ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et ka inimese diploidrakkudel põhineva marutõve vaktsiini (*human diploid cell culture rabies vaccine*, HDCV) ja puhastatud Vero rakkudel põhineva marutõve vaktsiini (*purified Vero cell rabies vaccine*, PVRV) ravimiteabesse tuleb lisada vastav hoiatus.

Seega võttes arvesse perioodiliste ohutusuaruannete käigus esitatud andmeid, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et inimese diploidrakkudel põhineva marutõve vaktsiini (HDCV) ja puhastatud Vero rakkudel põhineva marutõve vaktsiini (PVRV) sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabe muutmine on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Marutõve vaktsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et inimese diploidrakkudel põhinevat marutõve vaktsiini (HDCV) ja puhastatud Vero rakkudel põhinevat marutõve vaktsiini (PVRV) sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusuaruande hindamises käsitletavate inimese diploidrakkudel põhineva marutõve vaktsiini (HDCV) ja puhastatud Vero rakkudel põhineva marutõve vaktsiini (PVRV) müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele inimese diploidrakkudel põhineva marutõve vaktsiini (HDCV) ja puhastatud Vero rakkudel põhineva marutõve vaktsiini (PVRV) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omavate ravimite ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

[Inimese diploidrakkudel põhineva marutõve vaktsiini (HDCV) ja puhastatud Vero rakkudel põhineva marutõve vaktsiini (PVRV) kohta]

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada hoiatus:

Pärast või isegi enne mistahes vaksineerimist võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Sellega võivad kaasneda mitmesugused neuroloogilised nähud, näiteks mööduv nägemishäire ja paresteesia. Oluline on rakendada meetmeid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

Pakendi infoleht

Pakendi infolehe muutmine ei ole vajalik.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek novembris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	24. detsember 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	22. veebruar 2017