

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt rabiesrokotetta koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ahdistuneisuuteen liittyviä haittavaikutuksia, kuten presynkopee, synkopee, tajunnan menetys ja ahdistuneisuus, on ilmoitettu, ja niiden on osoitettu johtuvan rabiesrokotteen antamisesta. Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä ja parestesioita. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi. Tieto tästä päivitettiin puhdistetuissa kanan alkiosoluissa tuotettua rabiesrokotetta (PCEC, purified chick embryo cell vaccine) koskeviin tuotetietoihin raportointiaikana. Lisäksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että varoitus on tarpeen lisätä myös ihmisen diploidisten solujen viljelmissä tuotettua rabiesrokotetta (HDVC, human diploid cell culture rabies vaccine) ja puhdistetuissa Vero-soluissa tuotettua rabiesrokotetta (PVRV, purified Vero cell rabies vaccine) sisältävien rokotteiden tuotetietoihin.

Näin ollen lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että arvioitujen määräaikaisten turvallisuusraporttien esittelemien tietojen perusteella on aiheellista tehdä muutokset ihmisen diploidisten solujen viljelmissä valmistettua rabiesrokotetta (HDVC) ja puhdistetuissa Vero-soluissa valmistettua rabiesrokotetta (PVRV) sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Rabiesrokotetta koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ihmisen diploidisten solujen viljelmissä tuotettua rabiesrokotetta (HDCV) ja puhdistetuissa Vero-soluissa tuotettua rabiesrokotetta (PVRV) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien ihmisen diploidisten solujen viljelmissä tuotettua rabiesrokotetta (HDCV) ja puhdistetuissa Vero-soluissa tuotettua rabiesrokotetta (PVRV) sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty ihmisen diploidisten solujen viljelmissä tuotettua rabiesrokotetta (HDCV) ja puhdistetuissa Vero-soluissa tuotettua rabiesrokotetta (PVRV) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

[Vain ihmisen diploidisten solujen viljelmissä tuotettu rabiesrokote (HDCV) ja puhdistetuissa Vero-soluviljelmissä tuotettu rabiesrokote (PVRV)]

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4.

Lisättävä seuraava varoitus:

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä ja parestesiaa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Pakkausseloste

Pakkausselosteen tietoja ei tarvitse päivittää.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	24 joulukuu 2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	22 helmikuu 2017