

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le vaccin rabique, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Des cas d'effets indésirables liés à l'anxiété tels que présyncope, syncope, perte de conscience et anxiété ont été rapportés et ont démontré un lien de causalité avec l'administration du vaccin rabique. Des réactions liées à l'anxiété, notamment des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir après toute vaccination, voire même avant, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision et des paresthésies. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

L'information produit du vaccin cultivé sur cellules purifiées d'embryons de poulet (PCEC) a été mise à jour en ce sens pendant la période couverte par le PSUR et le PRAC a considéré qu'une précaution d'emploi devrait être ajoutée dans l'information produit du vaccin préparé sur cellules diploïdes humaines (HDCV) et du vaccin préparé sur cellules VERO.

Ainsi, au vu des données présentées dans le PSUR, le PRAC a considéré qu'une mise à jour de l'information produit du vaccin préparé sur cellules diploïdes humaines (HDCV) et du vaccin préparé sur cellules VERO était nécessaire.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au vaccin rabique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du vaccin préparé sur cellules diploïdes humaines (HDCV) et du vaccin préparé sur cellules VERO demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle les autorisations de mise sur le marché du vaccin préparé sur cellules diploïdes humaines (HDCV) et du vaccin préparé sur cellules VERO, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres produits contenant le vaccin préparé sur cellules diploïdes humaines (HDCV) et du vaccin préparé sur cellules VERO sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments autorisés au niveau national

<Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)>

[Pour le vaccin préparé sur cellules diploïdes humaines (HDCV) et le vaccin préparé sur cellules VERO uniquement.]

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

La précaution d'emploi suivante devrait ajoutée :

Des réactions liées à l'anxiété, notamment des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir après toute vaccination, voire même avant, comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Ceci peut s'accompagner de plusieurs signes neurologiques comme un trouble transitoire de la vision et des paresthésies. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Notice

Une mise à jour de la notice n'a pas été considérée comme étant nécessaire.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Novembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	24/12/2016
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	22/02/2017