

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a veszettség elleni vakcinára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Olyan szorongással összefüggő mellékhatásokról számoltak be, mint az ájulásérzet, ájulás (syncope), eszméletvesztés és a szorongás, melyeket ok-okozati összefüggésbe hoztak a veszettség elleni vakcina beadásával.

Szorongással összefüggő reakciók – beleértve a vazovagális reakciókat (ájulás – syncope), hyperventillatiót vagy a stresszel kapcsolatos reakciókat – fordulhatnak elő az oltás beadása után vagy akár azt megelőzően az injekciós tűre adott pszichogén válaszként.

Ezt különféle idegrendszeri tünetek kísérhetik, mint például átmeneti látászavar és paraesthesia. Fontos megtenni a megfelelő óvintézkedéseket az ájulásból adódó sérülések elkerülése érdekében.

A tisztított csirke embriósejtet (PCEC) tartalmazó vakcina kísérőiratai frissítve lettek e tekintetben a jelentési időszak során. A PRAC úgy ítélte meg, hogy ezt a figyelmeztetést fel kell tüntetni a humán diploid sejteken előállított veszettség elleni vakcina (HDVC) és a tisztított Vero sejteken előállított veszettség elleni vakcina (PVRV) kísérőirataiban is.

Ezért a megvizsgált PSUR(ok)ban bemutatott adatok tükrében a PRAC úgy ítélte meg, hogy indokolt a változtatások bevezetése a humán diploid sejteken előállított veszettség elleni vakcina (HDVC) és a tisztított Vero sejteken előállított veszettség elleni vakcina (PVRV) kísérőirataiba is.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A veszettség elleni vakcinára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a humán diploid sejteken előállított veszettség elleni vakcinát (HDCV) és a tisztított Vero sejteken előállított veszettség elleni vakcinát (PVRV) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó humán diploid sejteken előállított veszettség elleni vakcinát (HDCV) és tisztított Vero sejteken előállított veszettség elleni vakcinát (PVRV) tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további humán diploid sejteken előállított veszettség elleni vakcinát (HDCV) és tisztított Vero sejteken előállított veszettség elleni vakcinát (PVRV) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

[Kizárólag a humán diploid sejten előállított veszettség elleni vakcinára (HDCV) és a tisztított Vero sejteken előállított veszettség elleni vakcinára (PVRV) vonatkozóan]

Alkalmazási előírás

- 4.4 fejezet

Az alábbi figyelmeztetésekkel kell kiegészíteni:

Bármely vakcina beadását követően, illetve akár azt megelőzően is, a tűszúrásra adott pszichogén válaszreakcióként előfordulhatnak szorongással összefüggő reakciók, mint vazovagális reakciók (ájulás), hyperventillatio vagy stresszel kapcsolatos reakciók. Ezt különféle idegrendszeri tünetek kísérhetik, mint például átmeneti látászavar és paraesthesia. Fontos megfelelő óvintézkedéseket tenni az ájulásból adódó sérülések elkerülése érdekében.

Betegtájékoztató

A betegtájékoztató módosítása nem szükséges.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Novemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. december 24.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. február 22.