

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir hundaæðisbóluefni eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Tilkynnt var um tilvik kvíðatengdra aukaverkana eins og yfirliðstilfinning, yfirlið, meðvitundarleysi og kvíða sem sýndu fram á orsakasamhengi við gjöf hundaæðisbóluefnis. Kvíðatengd viðbrögð, þar á meðal æða- og skreyjtaugarviðbrögð (yfirlið), oföndun eða streitutengd viðbrögð geta komið fram í kjölfar eða jafnvel fyrir hvaða bólusetningu sem er, sem sálræn viðbrögð við nálarstungunni. Þeim geta fylgt ýmis taugafræðileg einkenni eins og skammvinn sjóntruflun og náladofi. Mikilvægt er að verklagsreglur séu til staðar til að koma í veg fyrir meiðsl af völdum yfirliða. Lyfjaupplýsingar fyrir hreinsað bóluefni sem framleitt er í fósturvísisfrumum úr kjúklingum (PCEC) voru uppfærðar að þessu leyti á skýrslutímabilinu og PRAC taldi að einnig ætti að bæta við varnaðarorðum hvað varðar hundaæðisbóluefni sem framleitt er í tvílitna mannafrumum (HDVC) og hreinsað hundaæðisbóluefni sem framleitt er í Vero-frumum (PVRV).

Af þeim sökum, í ljósi fyrirbyggjandi gagna í endurskoðuðu PSUR, taldi PRAC að breytingar á lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda hundaæðisbóluefni sem framleitt er í tvílitna mannafrumum (HDCV) og hreinsað hundaæðisbóluefni sem framleitt er í Vero-frumum (PVRV) væru réttlætanlegar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir hundaæðisbóluefni telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda hundaæðisbóluefni sem framleitt er í tvílitna mannafrumum (HDCV) og hreinsað hundaæðisbóluefni sem framleitt er í Vero-frumum (PVRV) sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem innihalda hundaæðisbóluefni sem framleitt er í tvílitna mannafrumum (HDCV) og hreinsað hundaæðisbóluefni sem framleitt er í Vero-frumum (PVRV) sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda hundaæðisbóluefni sem framleitt er í tvílitna mannafrumum (HDCV) og hreinsað hundaæðisbóluefni sem framleitt er í Vero-frumum (PVRV) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

[Eingöngu fyrir hundæðisbóluefni sem framleitt er í tvílitna mannafrumum (HDCV) og hreinsað hundæðisbóluefni sem framleitt er í Vero-frumum (PVRV)]

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum skal bætt við sem hér segir:

Kvíðatengd viðbrögð, þar á meðal æða- og skreyjtaugarviðbrögð (yfirlið), oföndun eða streitutengd viðbrögð geta komið fram í kjölfar eða jafnvel fyrir hvaða bólusetningu sem er, sem sálræn viðbrögð við nálarstungunni. Þeim geta fylgt ýmis taugafræðileg einkenni eins og skammvinn sjóntruflun og náladofi. Mikilvægt er að verklagsreglur séu til staðar til að koma í veg fyrir meiðsli af völdum yfirliða.

Fylgiseðill

Ekki er talið nauðsynlegt að uppfæra fylgiseðlinn.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í nóvember
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	24. desember 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	22. febrúar 2017