

## **Allegato I**

### **Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

## Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per il vaccino antirabbico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sono stati segnalati casi di reazioni avverse correlate a stati di ansia, come presincope, sincope, perdita di coscienza e ansia e hanno dimostrato una relazione causale con la somministrazione del vaccino antirabbico. Le reazioni avverse correlate a stati di ansia, che includono reazioni vagali (sincope), reazioni di iperventilazione o reazioni correlate allo stress sono spesso note per verificarsi a seguito, subito prima di una qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena dell'iniezione con ago. Questo può essere accompagnato da diversi segnali neurologici come disturbi visivi transitori e parestesia. È importante mettere in atto le procedure autorizzate al fine di evitare lesioni in seguito allo svenimento. Le informazioni sul prodotto del vaccino purificato da cellule embrionali di pollo (PCEC) sono state aggiornate durante il periodo di segnalazione e tal proposito il PRAC ritiene di inserire un avvertimento alle informazioni del prodotto del vaccino antirabbico preparato in colture cellulari diploidi umane (HDCV) e per il vaccino purificato antirabbico preparato su cellule Vero (PVRV) alla luce dei dati aggiornati presentati nello PSUR.

Pertanto, alla luce dei dati revisionati presentati nello PSUR; Il PRAC ritiene che le modifiche alle informazioni sul prodotto del vaccino antirabbico preparato in colture cellulari diploidi umane (HDCV) e per il vaccino purificato antirabbico preparato su cellule Vero (PVRV), sono garantite.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul vaccino antirabbico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti il vaccino antirabbico preparato in colture cellulari diploidi umane (HDCV) e il vaccino purificato antirabbico preparato su cellule Vero (PVRV) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti il vaccino antirabbico preparato in colture cellulari diploidi umane (HDCV) e il vaccino purificato antirabbico preparato su cellule Vero (PVRV) oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti il vaccino antirabbico preparato in colture cellulari diploidi umane (HDCV) e il vaccino purificato antirabbico preparato su cellule Vero (PVRV), attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale autorizzato a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

***[Per il vaccino antirabbico preparato in colture cellulari diploidi umane (HDCV) e per il vaccino purificato antirabbico preparato su cellule Vero (PVRV)]***

**Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- **Sezione 4.4**

Un avviso dovrebbe essere inserito come segue:

**Le reazioni avverse correlate a stati di ansia, tra cui le reazioni vasovagali (sincope), l'iperventilazione o le reazioni correlate allo stress possono verificarsi a seguito, o subito prima, di una qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all' ago impiegato per la somministrazione. Questo può essere accompagnato da diversi segnali neurologici come disturbi visivi transitori e parestesia. È importante che vengano messe in atto delle procedure per evitare lesioni in seguito allo svenimento.**

**Foglio illustrativo**

Nessun aggiornamento del foglietto illustrativo è considerato necessario

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

|                                                                                                                                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:                                                                                                                             | riunione del CMDh di Novembre |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:                                                               | 24 Dicembre 2016              |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 22 Febbraio 2017              |