

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto pasiutligės vakcinos periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Buvo užregistruota su nerimu susijusių nepageidaujamų reakcijų, pavyzdžiui, presinkopė, sinkopė, sąmonės netekimas ir nerimas, ir nustatytas jų priežastinis ryšys su skiepijimu pasiutligės vakcina. Yra žinoma, kad su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant kraujagyslių ir vazovagines reakcijas (sinkopė), hiperventiliacija ar su stresu susijusios reakcijos pasireiškia po bet kokios vakcinacijos ar net prieš vakcinaciją, kaip psichogeninė reakcija į dūrį adata. Tokią reakciją gali lydėti įvairūs neurologiniai simptomai, pavyzdžiui, trumpalaikis regos sutrikimas ir parestezija. Svarbu, kad būtų parengtos procedūros, apsaugančios nuo sužalojimų pasireiškus nuoalpiui. Atsižvelgiant į tai, per ataskaitinį laikotarpį buvo atnaujinta vakcinos iš išgrynintų vištų embrionų ląstelių (*IVEL*) vaistinio preparato informacija. *PRAC* nuomone, šis perspėjimas taip pat turėtų būti įrašytas į pasiutligės vakcinos iš žmogaus diploidinių ląstelių kultūros (*ŽDLK*) ir pasiutligės vakcinos, išgrynintos iš Vero ląstelių (*IVL*), preparato informaciją.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtame *PASP* pateikiamus duomenis, *PRAC* laikosi nuomonės, kad reikia pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pasiutligės vakcinos iš žmogaus diploidinių ląstelių kultūros (*ŽDLK*) ir pasiutligės vakcinos, išgrynintos iš Vero ląstelių (*IVL*), vaistinio preparato informaciją.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl pasiutligės vakcinos, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pasiutligės vakcinos iš žmogaus diploidinių ląstelių kultūros (*ŽDLK*) ir pasiutligės vakcinos, išgrynintos iš Vero ląstelių kultūros (*PVRV*), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami per šią *PASP* vertinimo procedūrą ir kurių sudėtyje yra pasiutligės vakcinos iš žmogaus diploidinių ląstelių kultūros (*ŽDLK*) ir pasiutligės vakcinos, išgrynintos iš Vero ląstelių (*IVL*), registracijos pažymėjimų sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pasiutligės vakcinos iš žmogaus diploidinių ląstelių kultūros (*ŽDLK*) ir pasiutligės vakcinos, išgrynintos iš Vero ląstelių (*IVL*), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruotų vaistinių
preparatų informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

[Tik pasiutligės vakcinos iš žmogaus diploidinių ląstelių kultūros (ŽDLK) ir pasiutligės vakcinos, išgrynintos iš Vero ląstelių (IVL)]

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti papildytas toliau išdėstytu perspėjimu:

Yra žinoma, kad su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopė), hiperventiliacija ar su stresu susijusios reakcijos pasireiškia po bet kokios vakcinacijos ar net prieš vakcinaciją, kaip psichogeninė reakcija į dūri adata. Tokia reakcija gali lydėti įvairūs neurologiniai simptomai, pavyzdžiui, trumpalaikis regos sutrikimas ir parestezija. Svarbu, kad būtų parengtos procedūros, apsaugančios nuo sužalojimų pasireiškus nuoalpiui.

Pakuotės lapelis

Pakuotės lapelio papildyti nereikia.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. gruodžio 24 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. vasario 22 d.