

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par trakumsērgas vakcīnas periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ir saņemti ziņojumi un apstiprināta cēloņsakarība trakumsērgas vakcīnas ievadīšanai ar trauksmes saistītām nevēlamām blakusparādībām, piemēram, pirmsģīboņa stāvokli, ģīboni, samazas zudumu un trauksmi. Trauksmes reakcijas, t.sk. vazovagālas reakcijas (ģībonis), hiperventilācija vai stresa reakcijas var rasties pēc vai pat pirms jebkuras vakcinācijas kā psihogēna atbilde uz injekciju. To var pavadīt dažādi neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi un parestēzijas. Ir svarīgi nodrošināt, lai būtu pietiekamas iespējas novērst cilvēka savainošanas ģīboņa laikā. Vakcīnu, kuras tiek kultivētas apaugļotās vistu olās (*purified chick embryo cell vaccine – PCEC*), produktu informācija jau ir atjaunota saskaņā ar ziņojumu intervālu, un PRAC uzskata, ka šis brīdinājums ir jāpievieno arī cilvēka diploīdo šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnām (*Human diploid cell culture rabies vaccine-HDVC*) un attīrītajām Vero šūnu trakumsērgas vakcīnām (*purified Vero cell rabies vaccine – PVRV*).

Tādēļ, balstoties uz analizētā periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma datiem, PRAC uzskata, ka ir pamatoti veikt izmaiņas cilvēka diploīdo šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnu (*Human diploid cell culture rabies vaccine – HDVC*) un attīrītu Vero šūnu trakumsērgas vakcīnu (*purified Vero cell rabies vaccine – PVRV*) produktu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par trakumsērgas vakcīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur cilvēka diploīdo šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnu (*Human diploid cell culture rabies vaccine- HDVC*) un attīrītu Vero šūnu trakumsērgas vakcīnu (PVRV), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi produktiem, kas satur cilvēka diploīdo šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnu (*Human diploid cell culture rabies vaccine - HDVC*) un attīrītu Vero šūnu trakumsērgas vakcīnu (*purified Vero cell rabies vaccine – PVRV*). Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur cilvēka diploīdo šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnu (*Human diploid cell culture rabies vaccine - HDVC*) un attīrītu Vero šūnu trakumsērgas vakcīnu (*purified Vero cell rabies vaccine – PVRV*), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

[Tikai Cilvēka diploīdo šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnām (Human diploid cell culture rabies vaccine - HDVC) un attīrītu Vero šūnu trakumsērgas vakcīnām (purified Vero cell rabies vaccine – PVRV)]

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunktā

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Jebkuras vakcīnas injekcijas laikā un pat pirms injekcijas var tikt novērotas trauksmes reakcijas, t.sk. vazovagālas reakcijas (ģībonis), hiperventilācija un stresa reakcijas kā psihogēna atbilde uz injekciju. To var pavadīt dažādi neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi un parestēzijas. Ir svarīgi nodrošināt, lai būtu pietiekamas iespējas novērst cilvēka savainošanos ģībona laikā.

Lietošanas instrukcija

Nav nepieciešamas izmaiņas lietošanas instrukcijā.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Novembris, <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	24. decembris 2016. gads
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	22. februāris 2017. gads