

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor rabiësvaccin, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er werden gevallen gemeld van angstgerelateerde reacties zoals presyncope, syncope, bewustzijnsverlies en angstgevoelens die een oorzakelijk verband vertoonden met de toediening van het rabiësvaccin. Het is bekend dat angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden na, of zelfs voor, een vaccin als psychogene reactie op de injectie via een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische tekenen zoals tijdelijke verstoring van het gezichtsvermogen en paresthesie. Het is belangrijk dat er procedures bestaan om letsels door flauwvallen te voorkomen. De productinformatie van vaccin gekweekt op gezuiverde kuikenembryocellen (PCEC) werd in dit opzicht bijgewerkt tijdens het meldingsinterval en het PRAC was van mening dat ook een waarschuwing moet worden toegevoegd aan de productinformatie van vaccins die rabiësvaccins gekweekt op menselijke diploïde cellen (HDCV) en rabiësvaccins gekweekt op gezuiverde Vero-cellen (PVRV) bevatten.

Met het oog op de gegevens voorgelegd in de herziene PSUR('s) oordeelde het PRAC daarom dat wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die rabiësvaccin gekweekt op menselijke diploïde cellen (HDCV) en rabiësvaccin gekweekt op gezuiverde Vero-cellen (PVRV) bevatten, gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor rabiësvaccins is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die rabiësvaccin gekweekt op menselijke diploïde cellen (HDCV) en rabiësvaccin gekweekt op gezuiverde Vero-cellen (PVRV) bevatten ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunningen voor het in de handel brengen van producten die rabiësvaccin gekweekt op menselijke diploïde cellen (HDCV) en rabiësvaccin gekweekt op gezuiverde Vero-cellen (PVRV) bevatten binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dienen te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die rabiësvaccin gekweekt op menselijke diploïde cellen (HDCV) en rabiësvaccin gekweekt op gezuiverde Vero-cellen (PVRV) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van de nationaal geregistreerde geneesmiddelen

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

[Uitsluitend voor rabiësvaccin gekweekt op menselijke diploïde cellen (HDCV) en rabiësvaccin gekweekt op gezuiverde Vero-cellen (PVRV)]

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden na, of zelfs voor, een vaccinatie als psychogene reactie op de injectie via een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische tekenen zoals tijdelijke verstoring van het gezichtsvermogen en paresthesie. Het is belangrijk dat er procedures bestaan om letsels door flauwvallen te voorkomen.

Bijsluiter

Bijwerking van de bijsluiter wordt niet nodig geacht.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	24 december 2016
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	22 februari 2017