

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for rabiesvaksinen, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Tilfeller av angstrelaterte bivirkninger som presynkope, synkope, tap av bevissthet og angst ble rapportert og vist å være kausalt knyttet til administrering av rabiesvaksine. Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner er kjent å inntreffe etter, eller også før, eventuelle vaksinasjoner som en psykogen respons på nålinjeksjonen. Dette kan ledsages av flere nevrologiske tegn som midlertidige synsproblemer og parestesi. Det er viktig å ha prosedyrer på plass som hindrer skade ved en eventuell besvimelse. Produktinformasjonen om vaksinen med purifiserte kyllingembryoceller (PCEC) ble oppdatert i denne forbindelse under rapporteringsintervallet, og PRAC avgjorde at en advarsel skal legges til i produktinformasjonen for rabiesvaksine med human diploidcellekultur (HDVC) og rabiesvaksine med purifiserte Vero-celler (PVRV).

Sett i lys av dataene som ble presentert i den gjennomgåtte PSUR(-er), avgjorde PRAC det var nødvendig med endringer i produktinformasjonen for medisinske produkter som inneholder rabiesvaksine med human diploidcellekultur (HDVC) og rabiesvaksine med purifiserte Vero-celler (PVRV).

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for rabiesvaksinen, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder rabiesvaksine med human diploidcellekultur (HDVC) og rabiesvaksine med purifiserte Vero-celler (PVRV) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsene for produkter som inneholder rabiesvaksine med human diploidcellekultur (HDVC) og rabiesvaksine med purifiserte Vero-celler (PVRV) som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder produkter som inneholder rabiesvaksine med human diploidcellekultur (HDVC) og rabiesvaksine med purifiserte Vero-celler (PVRV) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

[Kun for rabiesvaksine med human diploidcellekultur (HDCV) og purifiserte Vero-celler]

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

Følgende advarsel må legges til:

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner. Disse reaksjonene kan inntreffe etter, men også før, vaksinasjon, som en psykogen respons på selve injeksjonen. Reaksjonene kan ledsages av flere nevrologiske tegn som midlertidige synsproblemer og parestesi. Det er viktig å ha fungerende prosedyrer som hindrer skade ved en eventuell besvimelse.

Pakningsvedlegg

Ingen oppdatering av pakningsvedlegget er nødvendig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	November CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	24. desember 2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	22. februar 2017