

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a vacina contra a raiva, as conclusões científicas são as seguintes:

Foram notificados casos de reações adversas relacionadas com ansiedade tais como pré-síncope, síncope, perda de consciência e ansiedade os quais demonstraram uma relação causal com a administração da vacina contra a raiva. É conhecido que reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress ocorrem após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como resposta psicogénica à injeção por agulha. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos, tais como perturbação visual transitória e parestesia. É importante a existência de procedimentos para evitar lesões por desmaios. A informação do produto da vacina purificada de células embrionárias de galinhas (PCEC) foi atualizada a este respeito durante o intervalo de notificação e o PRAC considerou que também deveria ser adicionado um alerta nas informações do produto da vacina contra a raiva, de cultura de células diploides humanas (HDVC) e vacina purificada contra a raiva, de células Vero (PVRV).

Por conseguinte, tendo em conta os dados apresentados nos PSUR revistos, o PRAC considerou que as alterações à informação do produto de medicamentos contendo a vacina contra a raiva de células diploides humanas (HDCV) e vacina purificada contra a raiva de células Vero (PVRV), foram asseguradas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a à vacina contra a raiva, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm a vacina contra a raiva de cultura de células diploides humanas (HDCV) e vacina purificada contra a raiva, de células Vero (PVRV) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos das autorizações de introdução no mercado dos produtos contendo a vacina contra a raiva, de cultura de células diploides humanas (HDCV) e vacina purificada contra a raiva, de células Vero (PVRV), no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm a vacina contra a raiva de células diploides humanas (HDCV) e vacina purificada contra a raiva de células Vero (PVRV) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento dos medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Apenas para a vacina contra a raiva, de cultura de células diploides humanas (HDCV) e vacina purificada contra a raiva, de células Vero (PVRV)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte informação:

Podem ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o stress após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como resposta psicogénica à injeção por agulha. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos, tais como perturbação visual transitória e parestesia. É importante a existência de procedimentos para evitar lesões por desmaios.

<Folheto Informativo>

Não é considerada necessária a atualização do Folheto Informativo.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	24 de dezembro de 2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	22 de fevereiro de 2017