

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor
de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru vaccinul rabic, concluziile științifice sunt următoarele:

Au fost raportate cazuri de reacții adverse corelate cu anxietatea, cum sunt pre-sincopă, sincopă, pierdere a conștienței și anxietate, pentru care s-a demonstrat o relație de cauzalitate cu administrarea vaccinului rabic. Reacțiile corelate cu anxietatea, inclusiv reacții vaso-vagale (sincopă), hiperventilație sau reacții legate de stres, sunt cunoscute că apar după, sau chiar înainte de orice vaccinare, ca răspuns psihogen la injectarea cu ac. Acestea pot fi însoțite de mai multe semne neurologice, cum sunt tulburările vizuale tranzitorii și parestezia. Este important să fie implementate proceduri pentru a evita rănirea ca urmare a leșinului. Informațiile despre medicament pentru vaccinul purificat, preparat pe celule embrionare de pui (PCEC), au fost actualizate în această privință în timpul intervalului de raportare, iar PRAC consideră că trebuie adăugată o atenționare și în informațiile despre medicament pentru vaccinul rabic preparat pe culturi de celule diploide umane (HDCV) și vaccinul rabic purificat, preparat pe celule Vero (PVRV).

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS revizuite, PRAC consideră că au fost necesare modificările la informațiile despre medicament pentru medicamentele care conțin vaccin rabic preparat pe culturi de celule diploide umane (HDCV) și vaccin rabic purificat, preparat pe celule Vero (PVRV).

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației /autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru vaccinul rabic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin vaccin rabic preparat pe culturi de celule diploide umane (HDCV) și vaccin rabic purificat, preparat pe celule Vero (PVRV) este neschimbat, cu condiția includerii modificărilor propuse în informațiile despre medicament.

CMDh consideră că trebuie modificate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care conțin vaccin rabic preparat pe culturi de celule diploide umane (HDCV) și vaccin rabic purificat, preparat pe celule Vero (PVRV) și care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin vaccin rabic preparat pe culturi de celule diploide umane (HDCV) și vaccin rabic purificat, preparat pe celule Vero (PVRV) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile despre medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

[Numai pentru vaccinul rabic preparat pe culturi de celule diploide umane (HDCV) și vaccinul rabic purificat, preparat pe celule Vero (PVRV)]

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

După, sau chiar înainte de orice vaccinare, pot apărea reacții corelate cu anxietatea, inclusiv reacții vaso-vagale (sincopă), hiperventilație sau reacții legate de stres, ca răspuns psihogen la injectarea cu ac. Acestea pot fi însoțite de mai multe semne neurologice, cum sunt tulburările vizuale tranzitorii și parestezia. Este important să fie implementate proceduri pentru a evita rănirea ca urmare a leșinului.

Prospect

Nu se consideră necesară actualizarea prospectului.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	24 decembrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	22 februarie 2017