

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre očkovaciu látku proti besnote sú vedecké závery nasledovné:

Boli nahlásené prípady nežiaducich účinkov spojených s úzkosťou, akými sú napríklad presynkopa, synkopa, strata vedomia a úzkosť a preukázala sa príčinná súvislosť s podaním očkovacej látky proti besnote. Reakcie s úzkostnými stavmi, vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácia alebo stresom podmienené reakcie sa môžu vyskytnúť po očkovaní alebo i pred ním ako psychogénna reakcia na injekčnú ihlu. Toto môže byť spojené s rôznymi neurologickými príznakmi, akými sú prechodné poruchy zraku a parestézia. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy zabraňujúce zraneniam z upadnutia do mdlôb. V tomto zmysle boli aktualizované informácie o purifikovanej očkovacej látke na bunkovej kultúre kuracieho embrya (PCEC) počas intervalu podávania správ, pričom PRAC usudzuje, že je potrebné pridať upozornenie do informácií o lieku pre očkovaciu látku proti besnote na bunkových kultúrach ľudských diploidných buniek (HDCV) a očkovaciu látku proti besnote purifikovanú na Vero bunkách (PVRV).

Na základe údajov uvedených v hodnotených PSURs PRAC usudzuje, že zmeny v informácií o lieku pre očkovaciu látku proti besnote na bunkových kultúrach ľudských diploidných buniek (HDCV) a očkovaciu látku proti besnote purifikovanú na Vero bunkách (PVRV) boli oprávnené.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre očkovaciu látku proti besnote je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich očkovaciu látku proti besnote na bunkových kultúrach ľudských diploidných buniek (HDCV) a očkovaciu látku proti besnote purifikovanú na Vero bunkách (PVRV) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúce očkovaciu látku proti besnote na bunkových kultúrach ľudských diploidných buniek (HDCV) a očkovaciu látku proti besnote purifikovanú na Vero bunkách (PVRV), ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce očkovaciu látku proti besnote na bunkových kultúrach ľudských diploidných buniek (HDCV) a očkovaciu látku proti besnote purifikovanú na Vero bunkách (PVRV), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

[Iba pre očkovaciu látku proti besnote na bunkových kultúrach ľudských diploidných buniek (HDCV) a očkovaciu látku proti besnote purifikovanú na Vero bunkách (PVRV)]

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie treba doplniť takto:

Po očkovaní alebo i pred ním sa môžu vyskytnúť reakcie s úzkostnými stavmi, vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo stresových reakcií ako psychogénna reakcia na injekčnú ihlu. Tá môže byť sprevádzaná rôznymi neurologickými príznakmi, akými sú prechodné poruchy zraku a parestézia. Je dôležité zaviesť postupy zamedzujúce výskytu zranení následkom upadnutia do mdlôb.

Písomná informácia pre používateľa

Aktualizácia písomnej informácie pre používateľa sa nepovažuje za potrebnú.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november/2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	24/12/2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	22/02/2017