

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upošteevajoč poročilo PRAC o oceni PSUR(-ov) za cepivo proti steklini, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Poročali so o primerih s tesnobo povezanih neželenih učinkov, kot so presinkopa, sinkopa, izguba zavesti in tesnoba in dokazali vzročno povezavo s cepljenjem proti steklini. Z anksioznostjo povezane reakcije, vključno vazovagalne reakcije (sinkope), hiperventilacija ali reakcije povezane s stresom, ki sledijo ali se pojavljajo po ali celo pred kakršnemkoli cepljenjem kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, kot so prehodne motnje vida in parestezije. Pomembno je, da se postopki odvijajo tam, kjer se je možno izogniti poškodbam zaradi padca. Informacija o zdravilu - prečiščenem cepivu pripravljenem na piščančjih zarodnih celicah (PCEC) je bila posodobljena v zvezi s tem med intervali poročanja in PRAC je menil, da bi opozorilo dodali tudi informacijam o zdravilu za cepivo proti steklini pripravljeno na celični kulturi človeških diploidnih celic (HDVC) in cepivo proti steklini pripravljeno na prečiščenih Vero celicah (PVRV).

Glede na podatke predstavljene v obravnavanih PSUR(-ih) PRAC meni, da so spremembe podatkov v informacijah o zdravilu za cepiva proti steklini, ki vsebujejo človeško diploidno celično kulturo (HDCV) in za cepiva proti steklini, ki vsebujejo prečiščene Vero celice (PVRV), upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cepivo proti steklini CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo človeško diploidno celično kulturo (HDCV) in za cepiva proti steklini, ki vsebujejo prečiščene Vero celice (PVRV) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebno spremeniti dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo človeško diploidno celično kulturo (HDCV) in za cepiva proti steklini, ki vsebujejo prečiščene Vero celice (PVRV), in ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo človeško diploidno celično kulturo (HDCV) in za cepiva proti steklini, ki vsebujejo prečiščene Vero celice, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

[Le za cepivo proti steklini pripravljeno na celični kulturi človeških diploidnih celic (HDVC) in cepivo proti steklini pripravljeno na prečiščenih Vero celicah (PVRV)]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba opozorilo kot sledi:

Reakcije povezane z anksioznostjo, vključno z vazovagalno reakcijo (sinkopo), hiperventilacijo ali reakcije povezane s stresom se lahko pojavi po ali celo pred kakršnemkoli cepljenjem kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, kot so prehodne motnje vida in parestezije. Pomembno je, da se postopki odvijajo tako, da se je možno izogniti poškodbam zaradi omedlevice.

Navodilo za uporabo

Navodil za uporabo ni potrebno dopolniti.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	November zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	24. december 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	22. februar 2017