

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för rabievaccin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Fall av ångestrelaterade biverkningar, såsom svimningskänsla (presynkope), svimning (synkope), medvetlöshet och ångest, rapporterades och visade ett orsakssamband med administreringen av rabiesvaccin. Ångestrelaterade reaktioner, inbegripet vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner, är kända för att förekomma vid, eller till och med före, vaccinering som en psykogen respons på injicering med kanyl. Detta kan åtföljas av ett flertal neurologiska tecken såsom tillfälliga synrubbnings och parestesi. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skada vid eventuell svimning. Produktinformationen för vaccin framställt i renade cellkulturer från kycklingembryon uppdaterades i detta hänseende under rapporteringsperioden och PRAC anser att en varning även bör läggas till produktinformationen för rabiesvaccin framställt i humana diploida cellkulturer och rabiesvaccin framställt i renade veroceller.

PRAC anser därför mot bakgrund av de data som presenterades i de granskade periodiska säkerhetsuppdateringarna att en ändring av produktinformationen för läkemedel som innehåller rabiesvaccin framställt i humana diploida cellkulturer och rabiesvaccin framställt i renade veroceller är motiverad.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för rabiesvaccinet anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller rabiesvaccin framställt i humana diploida cellkulturer och rabiesvaccin framställt i renade veroceller är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som innehåller rabiesvaccin framställt i humana diploida cellkulturer och rabiesvaccin framställt i renade veroceller, som omfattas av denna PSUR-bedömning, ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller rabiesvaccin framställt i humana diploida cellkulturer och rabiesvaccin framställt i renade veroceller för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

[Gäller endast rabiesvaccin framställt i humana diploida cellkulturer och rabiesvaccin framställt i renade veroceller]

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska läggas till enligt följande:

Ångstrelaterade reaktioner, inbegripet vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner, kan förekomma vid, eller till och med före, vaccinering som en psykogen respons på injicering med kanyl. Detta kan åtföljas av ett flertal neurologiska tecken såsom tillfälliga synrubbnings och parestesi. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skada vid eventuell svimning.

Bipacksedel

Uppdatering av bipacksedeln anses inte vara nödvändig.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i november
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	24 december 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	22 februari 2017