Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro vakcínu proti vzteklině byly přijaty tyto vědecké závěry:

Byly zaznamenány případy úzkostných nežádoucích reakcí, jako je presynkopa, synkopa, ztráta vědomí a úzkost, a byl prokázán kauzální vztah s podáváním vakcíny proti vzteklině. Je známo, že se úzkostné reakce, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, objevují po jakékoliv vakcinaci jako psychogenní odpověď na injekční jehlu, někdy dokonce i před vakcinací. Tyto reakce mohou být doprovázeny závažnými neurologickými příznaky, jako např. přechodnou poruchou vidění a parestezií. Je důležité, aby očkování proběhlo ve zdravotnickém zařízení, aby se předešlo zranění z důvodu mdlob. Informace o přípravku týkající se vakcíny připravené na purifikovaných kuřecích embryonálních buňkách (PCEC) byla průběhu hodnoceného období aktualizována a v důsledku toho výbor PRAC shledal, že by mělo být přidáno upozornění také do informace o přípravku týkající se vakcíny připravené na kulturách lidských diploidních buněk (HDVC) a vakcíny připravené na purifikovaných Vero buňkách (PVRV).

Na základě informací v hodnoceném PSUR považoval výbor PRAC změny v informaci o přípravku pro léčivé přípravky, jako jsou vakcíny připravené na kulturách lidských diploidních buněk (HDVC) a vakcíny připravené na purifikovaných Vero buňkách (PVRV), za oprávněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vakcíny proti vzteklině skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků, jako jsou vakcíny připravené na kulturách lidských diploidních buněk (HDVC) a vakcíny připravené na purifikovaných Vero buňkách (PVRV), zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků, jako jsou vakcíny připravené na kulturách lidských diploidních buněk (HDVC) a vakcíny připravené na purifikovaných Vero buňkách (PVRV), zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky, jako jsou vakcíny připravené na kulturách lidských diploidních buněk (HDVC) a vakcíny připravené na purifikovaných Vero buňkách (PVRV), nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **<u>podtržený a tučně</u>**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

[Platí pouze pro vakcíny připravené na kulturách lidských diploidních buněk (HDVC) a vakcíny připravené na purifikovaných Vero buňkách (PVRV)]

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být vloženo následující upozornění:

<u>Po jakékoliv injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny neurologickými příznaky, jako je přechodná porucha zraku a parestezie. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.</u>

Příbalová informace

Úprava příbalové informace není považována za nezbytnou.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	24/12/2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	22/2/2017