

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за БЦЖ ваксина (лиофилизирана), научните заключения са, както следва:

Възпалителният синдром при имунно възстановяване (IRIS) е докладван във връзка с БЦЖ ваксинация в литературата и при имунокомпроментирани деца в постмаркетингови условия. Въпреки че е познато явление по време на терапия за възстановяване на имунната система да се появят имунни реакции срещу предходни БЦЖ ваксинации, PRAC препоръчва включването на предупреждение към здравните професионалисти в информацията за продукта. Не е необходима актуализация на листовката в опаковката (ЛО), тъй като предупреждението там вече е добре отразено.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за БЦЖ ваксина (лиофилизирана) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) БЦЖ ваксина (лиофилизирана), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи БЦЖ ваксина (лиофилизирана), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Случаи на възпалителен синдром при имунно възстановяване (IRIS) са докладвани след начало на антиретровирусна терапия при деца, заразени с ХИВ, или след започване на лечение на други тежки имунни дефицити при деца, които са имали предходна БЦЖ ваксинация. Адениит, супуративен адениит, гнойни секрети, разязвяване на кожата, кожни абсцеси, треска са били докладвани във връзка с IRIS, появявайки се седмици до месеци след началото на имунна терапия. Клиницистите трябва да са наясно с този синдром при лечението на пациенти с първични или вторични имунни дефицити, които са имали предходна БЦЖ ваксинация.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември, 2018, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29/12/2018
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27/02/2019