

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) BCG vaccine (freeze-dried) byly přijaty tyto vědecké závěry:

V souvislosti s podáváním BCG vakcíny byl v literatuře popsán imunitní rekonstituční zánětlivý syndrom (IRIS). Po uvedení vakcíny na trh byl tento syndrom hlášen u imunokompromitovaných dětí. Je známo, že se v průběhu terapie, při které dochází k zotavení imunitního systému, mohou objevit imunitní reakce na předchozí podání BCG vakcíny. Přesto výbor PRAC doporučil, aby bylo do informace o přípravku vloženo varování pro zdravotníky. Příbalovou informaci (PIL) není potřeba upravovat, varování je v ní již uvedeno.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se léčivého přípravku BCG vaccine (freeze-dried) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího BCG vakcínu (freeze-dried) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informaci o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravku zahrnutého do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že jsou v EU v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem BCG vakcíny (freeze-dried) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má se přidat následující upozornění:

U dětí, které se nedávno začaly léčit antiretrovirovou terapií kvůli infekci virem HIV nebo započaly léčbu kvůli jinému závažnému imunodeficitu, a byly předtím očkovány BCG vakcínou, byly hlášeny případy výskytu imunitního rekonstitučního zánětlivého syndromu (IRIS). Adenitida, včetně supurativní adenitidy, purulentní výtok, kožní ulcerace či abscesy, horečka se vyskytly v souvislosti se syndromem IRIS v řádu týdnů až měsíců po zahájení imunoterapie. Při léčbě pacientů s primárním či sekundárním imunodeficitem, kteří byli předtím očkováni BCG vakcínou, je nutné, aby lékaři brali na vědomí možnost vzniku tohoto syndromu.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopad 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29/12/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27/02/2019