

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für BCG vaccine (freeze-dried) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In der Literatur und im Rahmen von Berichten nach dem Inverkehrbringen wurde über das Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) im Zusammenhang mit BCG-Impfungen bei immungeschwächten Kindern berichtet. Zwar ist das mögliche Auftreten von Immunreaktionen auf vorangegangene BCG-Impfungen während der Regenerationsphase des Immunsystems ein bekanntes Phänomen, nichtsdestotrotz hat der PRAC die Aufnahme eines Warnhinweises für Angehörige von Gesundheitsberufen in die Produktinformation empfohlen. Es ist keine Aktualisierung der Packungsbeilage erforderlich, da der Warnhinweis darin bereits in angemessener Weise enthalten ist.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für BCG vaccine (freeze-dried) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die BCG vaccine (freeze-dried) enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die BCG vaccine (freeze-dried) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte aufgenommen werden:

Es wurde über Fälle eines Immunrekonstitutionssyndroms (IRIS) nach Beginn der antiretroviralen Therapie bei HIV-infizierten Kindern oder nach Einsetzen der Behandlung sonstiger schwerer Immunschwächen bei Kindern berichtet, die zuvor eine BCG-Impfung erhalten hatten. Im Zusammenhang mit dem IRIS wurde über die Symptome Adenitis, suppurative Adenitis, eitriger Ausfluss, Hautgeschwüre, Hautabszesse und Fieber berichtet, die innerhalb von Wochen bis Monaten nach Einsetzen der Immuntherapie auftraten. Die behandelnden Ärzte von Patienten mit primärer bzw. sekundärer Immunschwäche, bei denen in der Vergangenheit eine BCG-Impfung durchgeführt wurde, sollten sich des möglichen Auftretens dieses Syndroms bewusst sein.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29.12.2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27.02.2019