

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το εμβόλιο BCG vaccine (λυοφιλοποιημένο), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Το φλεγμονώδες σύνδρομο ανοσιακής ανασύστασης (IRIS) αναφέρθηκε στη βιβλιογραφία σε σχέση με τον εμβολιασμό του BCG και σε παιδιά με ανοσοκαταστολή μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Παρόλο που είναι γνωστό φαινόμενο, ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας αποκατάστασης του ανοσοποιητικού συστήματος, μπορεί να εμφανιστούν ανοσολογικές αντιδράσεις σε προηγούμενο εμβολιασμό του BCG, η PRAC συνέστησε να συμπεριληφθεί μια προειδοποίηση για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στις πληροφορίες του προϊόντος. Η επικαιροποίηση του φύλλου οδηγιών (ΦΟΧ) δεν απαιτείται, καθώς η προειδοποίηση έχει ήδη αποτυπωθεί εκεί.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το BCG vaccine, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) BCG vaccine (λυοφιλοποιημένο) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν BCG vaccine (λυοφιλοποιημένο) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή) >

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονώδους συνδρόμου ανοσιακής ανασύστασης (IRIS) κατά την έναρξη αντιρετροϊκής θεραπείας σε παιδιά που έχουν μολυνθεί από HIV ή κατά την έναρξη θεραπείας σε παιδιά με άλλες ανοσολογικές ανεπάρκειες, που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με BCG.

Η αδενίτιδα, η πυώδης αδενίτιδα, η πυώδης απόρριψη, το δερματικό έλκος, τα δερματικά αποστήματα, ο πυρετός, έχουν αναφερθεί σε σχέση με το IRIS, που εμφανίζονται μέσα σε εβδομάδες έως μήνες μετά την έναρξη της ανοσοθεραπείας. Οι κλινικοί γιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν αυτό το σύνδρομο όταν θεραπεύουν ασθενείς με πρωτογενή ή δευτερογενή ανοσοανεπάρκεια, που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με BCG.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Δεκεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Φεβρουαρίου 2019