

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionki BCG (liofilizowanej), wnioski naukowe są następujące:

U dzieci z osłabioną odpornością odnotowano w literaturze oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu przypadki zespołu zapalnej rekonstrukcji immunologicznej (IRIS, ang. immune reconstitution inflammatory syndrome) związane ze szczepieniem BCG. Choć możliwość wystąpienia reakcji immunologicznych na wcześniej podaną szczepionkę BCG jest znanym zjawiskiem podczas terapii odbudowującej układ immunologiczny, komitet PRAC rekomenduje zamieszczenie w drukach informacyjnych stosownego ostrzeżenia przeznaczonego dla wykwalifikowanego personelu medycznego. Nie jest konieczna zmiana ulotki dla pacjenta, gdyż odpowiednie ostrzeżenie zostało w niej już uwzględnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionki BCG (liofilizowanej) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających szczepionkę BCG (liofilizowaną) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające szczepionkę BCG (liofilizowaną) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Przypadki zespołu zapalnej rekonstrukcji immunologicznej (IRIS, ang. immune reconstitution inflammatory syndrome) notowano u dzieci zaszczepionych szczepionką BCG, a następnie zarażonych wirusem HIV lub poddanych leczeniu przeciwretrowirusowemu lub leczeniu z powodu innych, ciężkich niedoborów odporności. Notowano powiązane z IRIS przypadki zapalenia gruczołów, ropnego zapalenia węzłów chłonnych, wystąpienia ropnej wydzieliny, owrzodzenia skóry, ropni skórnych, gorączki, pojawiające się w ciągu tygodni lub miesięcy po rozpoczęciu leczenia immunologicznego. Lekarze powinni być świadomi możliwości wystąpienia IRIS podczas leczenia pacjentów z pierwotnym lub wtórnym niedoborem odporności, szczepionych wcześniej BCG.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. grudnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. lutego 2019 r.