

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 конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b, научните заключения са, както следва:

Въз основа на броя случаи, за които са получени съобщения за генерализиран обрив при конюгатна ваксина срещу хемофилус b, връзката им във времето и фактът, че свръхчувствителността и обривът са изброени, PRAC счита, че генерализираният обрив трябва да бъде включен в табличния списък на нежеланите реакции в точка 4.8 на КХП в категория „с неизвестна честота“. Листовката трябва да бъде актуализирана по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b, 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 конюгатна ваксина срещу хемофилус тип b, 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 разрешение 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“: **генерализиран обрив**.

Листовка

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в категория „с неизвестна честота“: **генерализиран обрив**.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Октомври 2017, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25/11/2017
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24/01/2018