

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro konjugované vakcíny proti Haemophilus typu b byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě počtu hlášených případů generalizované vyrážky u konjugovaných vakcín proti Haemophilus typu b, jejich časové souvislosti a faktu, že hypersenzitivita a vyrážka jsou očekávané nežádoucí účinky, je PRAC toho názoru, že generalizovaná vyrážka má být zahrnuta do tabulky nežádoucích účinků v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku s frekvencí: není známo. Příbalová informace má být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se konjugovaných vakcín proti Haemophilus typu b skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících konjugované vakcíny proti Haemophilus typu b zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem konjugovaných vakcín proti Haemophilus typu b 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 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí není známo: **generalizovaná vyrážka**.

Příbalová informace

- Bod 4

Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí není známo: **vyrážka rozšířená po těle**.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 10/2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25/11/2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24/01/2018