

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for haemophilus type b konjugatvacciner er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på antallet af modtagne rapporter om tilfælde af generaliseret udslæt for haemophilus type b konjugatvaccine, tidsmæssig sammenhæng, og det faktum, at overfølsomhed og udslæt er kendte bivirkninger, mener PRAC at generaliseret udslæt bør medtages på listen over bivirkninger i pkt. 4.8 i produktresuméet, med frekvens ukendt. Indlægssedlen bør opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for haemophilus type b konjugatvacciner er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder haemophilus type b konjugatvacciner, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende haemophilus type b konjugatvacciner allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte  
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

### **Produktresumé**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under organklassen Hud og subkutane væv med hyppighed ukendt: **generaliseret udslæt.**

### **Indlægsseddel**

- Punkt 4

Følgende bivirkning skal tilføjes med hyppighed ukendt: **generaliseret udslæt.**

## **Bilag III**

### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

### Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	25. november 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	24. januar 2018