

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Haemophilus Typ b-Impfstoff (konjugiert) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Aufgrund der Anzahl an gemeldeten Fällen mit generalisiertem Ausschlag für Haemophilus Typ b-Impfstoff (konjugiert), dem zeitlichen Zusammenhang und der Tatsache, dass Überempfindlichkeit und Ausschlag aufgelistet sind, erachtet das PRAC, dass generalisierter Ausschlag in die Tabelle der Nebenwirkungen in Abschnitt 4.8 der Fachinformation mit unbekannter Häufigkeit aufgenommen werden sollte. Die Gebrauchsinformation sollte entsprechend überarbeitet werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Haemophilus Typ b-Impfstoff (konjugiert) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Haemophilus Typ b-Impfstoff (konjugiert) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Haemophilus Typ b-Impfstoff (konjugiert) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes mit der Häufigkeit unbekannt aufgenommen werden: **Ausschlag, generalisiert.**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte mit der Häufigkeit unbekannt aufgenommen werden:
Ausschlag, generalisiert.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25 November 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	24 Januar 2018