

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para vacunas frente a haemophilus tipo b, las conclusiones científicas son las siguientes:

De acuerdo al número de casos recibidos de erupción generalizada notificados para vacunas conjugadas frente a haemophilus tipo b, su asociación temporal, y el hecho de que se enumeren la hipersensibilidad y la erupción, el PRAC considera que la erupción generalizada se debería incluir en la tabla de reacciones adversas en la sección 4.8 de la ficha técnica, con una frecuencia no conocida. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para vacunas frente a haemophilus tipo b, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de las vacunas conjugadas que contienen haemophilus tipo b, no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otras vacunas conjugadas que contienen haemophilus tipo b y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~>

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.8

Las siguientes reacción/reacciones adversa/s se deben añadir dentro del **Sistema de Clasificación de Órganos** en "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo" con una frecuencia no conocida: **erupción generalizada.**

#### **Prospecto**

- Sección 4

La siguiente reacción adversa se debe añadir con una frecuencia no conocida: **erupción generalizada.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

### Calendario para la implementación de este dictamen

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:   | Reunión del CMDh de octubre de 2017 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:  | 25 de noviembre de 2017             |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 24 de enero de 2018                 |