

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiinide perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiinide kasutajatel teatatud generaliseerunud lööbe juhtude arvu, ajalist seost vaktsiini mansutamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel ja tõsiasi, et ülitundlikkus ja lööve on toodud teadaolevate kõrvaltoimetena ravimi omaduste kokkuvõttes, otsustas PRAC, et generaliseerunud lööve tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.8 kõrvaltoimete tabelisse teadmata esinemissagedusega. Pakendi infoleht tuleb vastavalt kaasajastada.

Inimravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Haemophilus influenzae B konjugeeritud vaktsiinide kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiine sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele *Haemophilus influenzae* B konjugeeritud vaktsiine sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

**Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te)
ravimiteabes**

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi naha ja nahaaluskoe kahjustuste alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega: **generaliseerunud lööve**.

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega: **generaliseerunud lööve**.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoobris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25.11.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24.01.2018