

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt *haemophilus* tyyppi b konjugaattirokotteita koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Huomioiden *haemophilus* tyyppin b konjugaattirokotteiden käytön yhteydessä raportoitujen yleistyneiden ihottuma -tapausten määrä, niiden ajallinen yhteys ja valmisteyhteenvedossa jo listatut yliherkkyysoireet ja ihottuma, PRAC katsoo, että yleistynyt ihottuma tulisi lisätä haittavaikutustaulukkaan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 yleisyydellä ”Tuntematon”. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Haemophilus tyyppin b konjugaattirokotteita koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että *haemophilus* tyyppin b konjugaattirokotteita sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytyt muitakin *haemophilus* tyyppin b konjugaattirokotteita sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleiviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinluokkaan Iho ja ihonalainen kudus yleisyysluokassa tuntematon: **yleistynyt ihottuma**

Pakkausseloste

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on lisättävä yleisyysluokassa tuntematon: **yleistynyt ihottuma**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25.11.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24.1.2018