

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de
la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b*, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base du nombre de cas de rash généralisés rapportés avec les vaccins conjugués de l'*Haemophilus type b*, leur association temporelle, et le fait que l'hypersensibilité et le rash sont déjà listés, le PRAC considère que le rash généralisé devrait être inclus dans la liste tabulée des effets indésirables de la rubrique 4.8 du RCP, avec une fréquence indéterminée. La notice devra être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b*, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du vaccin conjugué de l'*Haemophilus type b* demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres vaccins conjugués de l'*Haemophilus type b* sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

<Résumé des caractéristiques du produit>

- Section 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la lésion de la peau et des tissus sous-cutanés avec une fréquence indéterminée: **Rash généralisé**

<Notice>

- Section 4

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec une fréquence indéterminée: **Rash généralisé**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'Octobre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 Novembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	24 Janvier 2018