

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za konjugirano cjepivo protiv hemofilusa tip b, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju broja slučajeva generaliziranog osipa prijavljenih za konjugirano cjepivo protiv hemofilusa tip b, njihovoj vremenskoj povezanosti te činjenici da su preosjetljivost i osip već navedeni, PRAC smatra da se i generalizirani osip treba uključiti u tablični prikaz nuspojava u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka s učestalošću „nepoznato“. Uputa o lijeku treba biti ažurirana u skladu s time.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za konjugirano cjepivo protiv hemofilusa tip b, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) konjugirano cjepivo protiv hemofilusa tip b nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže konjugirano cjepivo protiv hemofilusa tip b trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeća nuspojava treba biti dodana pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalosti „nepoznato“: **generalizirani osip**

Uputa o lijeku

- Dio 4

Sljedeća nuspojava treba biti dodana s učestalosti „nepoznato“: **osip raširen po tijelu**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenog 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	24. siječnja 2018.