

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedélyek  
feltételeit érintő módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált vakcinára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált vakcina alkalmazása során jelentett generalizált bőrkiütés számos esetére hivatkozva, valamint tekintetbe véve az időbeli összefüggéseket, és a tényt, hogy a túlérzékenységi reakció és a bőrkiütés már szerepelt a kísérőiratokban, a PRAC úgy határozott, hogy az alkalmazási előírás 4.8 pontjában a mellékhatások táblázatos összefoglalójának tartalmaznia kell a „generalizált bőrkiütés”-t. Ennek megfelelően a betegájékoztatót is frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosításokat javasló indoklás**

A b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált vakcinára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh azon a véleményen van, hogy a b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált oltóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR értékelés tárgykörébe tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét módosítani kell. Amennyiben további, b típusú *Haemophilus influenzae* konjugált oltóanyagot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást meg kell adni a szervrendszer szerinti gyakorisági kategóriákból a „**A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei**” alatt, nem ismert gyakoriságúként: generalizált bőrkiütés

#### **Betegtájékoztató**

- 4. pont

testszerte jelentkező bőrkiütés

### **Annex III**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017 október CMDH ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017 november 25
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018 január 24