

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir samtengd haemophilus bóluefni af stofni b eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Byggt á nokkrum tilvikum sem bárust um útbreidd útbrot sem greint var frá í tengslum við samtengd haemophilus bóluefni af stofni b, tímasetningu þeirra og þeirri staðreynd að ofnæmi og útbrot eru skráðar aukaverkanir, telur PRAC að tafla með aukaverkunum í kafla 4.8 í SmPC eigi að ná yfir útbreidd útbrot, þar sem tíðni er ekki þekkt. Fylgiseðillinn á að uppfæra til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir samtengd haemophilus bóluefni af stofni b telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda samtengd haemophilus bóluefni af stofni b, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda haemophilus bóluefni af stofni b og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~) >

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við undir líffærakerfi, húð og undirhúð með tíðni ekki þekkt: **útbreidd útbrot**.

Fylgiseðill

- Kafli 4

Eftirfarandi aukaverkun á að bæta við með tíðni ekki þekkt: **útbreidd útbrot**.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur október 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. nóvember 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. janúar 2018