

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per i vaccini Haemophilus tipo b coniugato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base del numero di casi ricevuti di eruzioni cutanee generalizzate riportate per i vaccini haemophilus di tipo b coniugato, la loro associazione temporale, sono elencati l'ipersensibilità e il rush cutaneo, il PRAC ritiene che l'eruzione cutanea generalizzata dovrebbe essere inclusa nell'elenco delle tabelle delle reazioni avverse nella sezione 4.8 del RCP, con una frequenza sconosciuta.

Il foglietto illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su per i vaccini Haemophilus tipo b coniugato il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio per i vaccini Haemophilus tipo b coniugato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti per i vaccini Haemophilus tipo b coniugato fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.8

Le seguenti reazioni avverse dovrebbero essere aggiunte sotto i disturbi della pelle SOC e del tessuto sottocutaneo con una frequenza sconosciuta: rash generalizzato.

Foglio illustrativo

- Sezione 4

Le seguenti reazioni avverse dovrebbero essere aggiunte con una frequenza sconosciuta: rash generalizzato.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Ottobre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 Novembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 Gennaio 2018