

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto b tipo *Haemophilus* konjuguotos vakcinos periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis pranešimų apie generalizuoto išbėrimo, susijusio su b tipo *Haemophilus* konjuguota vakcina, atvejus skaičiumi, ryšiu laiko atžvilgiu ir faktu, kad padidėjęs jautrumas ir išbėrimas jau yra paminėti, *PRAC* mano, kad generalizuotą išbėrimą reikia įtraukti į nepageidaujamų reakcijų sąrašą lentelės forma preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyriuje, priskiriant dažnį „nežinomas“. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl b tipo *Haemophilus* konjuguotos vakcinos, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra b tipo *Haemophilus* konjuguotos vakcinos, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra b tipo *Haemophilus* konjuguotos vakcinos, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-
ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau paminėta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) prie organų sistemų klasės „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, nurodant dažnį „nežinomas“: **generalizuotas išbėrimas**.

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Toliau paminėta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) nurodant dažnį „nežinomas“: **išplitęs išbėrimas**.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. spalio CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-11-25
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-01-24