

**I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par *Haemophilus influenzae* b tipa konjugēto vakcīnu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Balstoties uz iesniegto ziņojumu skaitu par ģeneralizētiem izsitumiem pēc *Haemophilus influenzae* b tipa konjugēto vakcīnu lietošanas, saistību laikā un faktu, ka paaugstinātas jutības reakcijas un izsitumi ir jau minēti, PRAC uzskata, ka ģeneralizēti izsitumi ir jāpievieno nevēlamo blakusparādību uzskaitījumam Zāļu apraksta 4.8. punktā ar sastopamības biežumu "nav zināms". Attiecīgi ir jāatjauno arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par *Haemophilus influenzae* b tipa konjugētajām vakcīnām, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur *Haemophilus influenzae* b tipa konjugēto vakcīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur *Haemophilus influenzae* b tipa konjugēto vakcīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

< **Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**) >

#### **Zāļu apraksts**

- **4.8. apakšpunktā**

Sadaļā "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar sastopamības biežumu "Nav zināmi" jāpievieno šāda blakusparādība: **ģeneralizēti izsitumi**

#### **Lietošanas instrukcija**

- 4.punktā

Ar sastopamības biežumu "Nav zināmi" jāpievieno šāda blakusparādība: **ģeneralizēti izsitumi**

**III**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada oktobris, <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	25/11/2017
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	24/01/2018