

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal vaċċini kkonjugati ta' haemophilus tat-tip b, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tan-numru ta' każijiet li kien hemm ta' raxx iġġeneralizzat irrapportati għal vaċċini kkonjugati ta' haemophilus tat-tip b, l-assoċjazzjoni temporali tagħhom u l-fatt li s-sensittività eċċessiva u r-raxx huma mniżżla, il-PRAC jikkonsidra li raxx iġġeneralizzat għandu jiġi inkluż fil-lista b'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi f'sezzjoni 4.8 tal-SmPC, b'frekwenza mhux magħrufa. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif inhu xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal vaċċini kkonjugati ta' haemophilus tat-tip b is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom il-vaċċini kkonjugati ta' haemophilus tat-tip b mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom il-vaċċini kkonjugati ta' haemophilus tat-tip b huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~) >

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott >

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda b'frekwenza mhux magħrufa: **raxx iġġeneralizzat**.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied b'frekwenza mhux magħrufa: **raxx iġġeneralizzat**.

Anness III

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa ta' Ottubru 2017 tas-CMDh
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2018