

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor Haemophilus type b geconjugeerde vaccins, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van het aantal ontvangen cases van gegeneraliseerde huiduitslag die zijn gemeld bij Haemophilus type b geconjugeerde vaccins, hun temporele verband en het feit dat overgevoeligheid en uitslag worden genoemd, is het PRAC van mening dat gegeneraliseerde huiduitslag zou moeten worden opgenomen in de tabel van bijwerkingen in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken, met de frequentie "niet bekend". De bijsluiter dient overeenkomstig te worden bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor Haemophilus type b geconjugeerde vaccins is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) Haemophilus type b geconjugeerde vaccins bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die Haemophilus type b geconjugeerde vaccins bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal
geregistreerde geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dien(t)/(en) te worden toegevoegd aan de systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met de frequentie "niet bekend": **gegeneraliseerde huiduitslag**.

<Bijsluiter>

- Rubriek 4

De volgende bijwerking(en) dien(t)/(en) te worden toegevoegd met de frequentie "niet bekend": **gegeneraliseerde huiduitslag**.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 november 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 januari 2018