

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for haemophilus type b konjugatvaksiner er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på antall mottatte rapporter om tilfeller av generalisert utslett for haemophilus type b konjugatvaksiner, tidsmessig sammenheng, og det faktum at hypersensitivitet og utslett er kjente bivirkninger, mener PRAC at generalisert utslett bør inkluderes i listen over bivirkninger i pkt. 4.8 i preparatomtalen, med frekvens ukjent. Pakningsvedlegget bør oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for haemophilus type b konjugatvaksiner mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder haemophilus type b konjugatvaksiner er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder haemophilus type b konjugatvaksiner er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklassen Hud- og underhudssykdommer med frekvens ukjent: **generalisert utslett.**

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Følgende bivirkning skal legges til med frekvens ukjent: **generalisert utslett.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25/11/2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24/01/2018