

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionek przeciw *haemophilus typ b*, skoniugowanych, wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o liczbę zgłoszonych przypadków uogólnionej wysypki po podaniu szczepionek przeciw *haemophilus typ b*, skoniugowanych, ich związek czasowy oraz fakt, że nadwrażliwość i wysypka są już wymienione, komitet PRAC uznaje, że uogólnioną wysypkę należy dołączyć do tabelarycznego zestawienia działań niepożądanych w części 4.8 ChPL z częstością występowania 'częstość nieznaną'. Odpowiednio należy zmienić Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionek przeciw *haemophilus typ b*, skoniugowanych, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania szczepionek przeciw *haemophilus typ b*, skoniugowanych, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe szczepionki przeciw *haemophilus typ b*, skoniugowane, są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii 'Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej' klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania 'częstość nieznana': **uogólniona wysypka.**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Następujące działanie niepożądane należy dodać z częstością występowania 'częstość nieznana': **uogólniona wysypka.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 listopada 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 stycznia 2018 r.