

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para vacinas conjugadas contra o *Haemophilus influenzae* tipo b , as conclusões científicas são as seguintes:

Com base no número de casos recebidos de erupção cutânea generalizada, relatados para vacinas conjugadas contra *haemophilus* tipo b, a sua associação temporal e o facto de a hipersensibilidade e a erupção cutânea serem listadas, o PRAC considera que a erupção cutânea generalizada deve ser incluída na lista tabular de reações adversas na seção 4.8 do RCM, com uma frequência desconhecida. O folheto informativo deve ser atualizado em conformidade. O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a vacinas conjugadas contra o *Haemophilus influenzae* tipo b , o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) vacina conjugada contra o *Haemophilus influenzae* tipo b se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm vacina conjugada contra o *Haemophilus influenzae* tipo b estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

<**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~caso~~)>

<**Resumo das Características do Medicamento**>

- Seção 4.8

A seguinte reação (s) adversa (s) deve ser adicionada sob o ponto - Pele e distúrbios do tecido subcutâneo, com uma frequência desconhecida: erupção cutânea generalizada.

<**Folheto Informativo**>

- Seção 4

A seguinte reação adversa deve ser adicionada com uma frequência desconhecida: erupção cutânea generalizada.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25/11/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24/01/2018