

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru vaccinuri conjugate anti haemophilus tip b, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere numărul de cazuri de erupții cutanate tranzitorii generalizate raportate pentru vaccinurile conjugate anti haemophilus tip b, asocierea lor temporală și faptul că reacțiile adverse de tip hipersensibilitate și erupții cutanate tranzitorii sunt menționate, PRAC consideră că erupția cutanată tranzitorie generalizată trebuie inclusă în lista tabelară a reacțiilor adverse de la pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), cu frecvență necunoscută. Prospectul trebuie actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru vaccinurile conjugate anti haemophilus tip b, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin vaccinuri conjugate anti haemophilus tip b este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin vaccinuri conjugate anti haemophilus tip b sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- **Pct.4.8**

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (e) trebuie adăugată (e) la Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat (Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe) cu frecvență necunoscută: **erupție cutanată tranzitorie generalizată.**

#### **Prospect**

- **Pct.4**

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (e) trebuie adăugată (e) cu frecvență necunoscută: **erupție trecătoare pe piele generalizată.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh octombrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 noiembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 ianuarie 2018