

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus influenzae* typu b sú vedecké závery nasledovné:

Na základe zoznamu počtu prijatých prípadov generalizovanej vyrážky hlásených pre konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus influenzae* typu b, ich časovej spojitosti a faktu uvedenej precitlivosti a vyrážky, výbor PRAC sa domnieva, že generalizovaná vyrážka má byť zahrnutá v tabuľkovom zozname nežiaducich účinkov v SPC, časť 4.8, s neznámou frekvenciou. Písomná informácia pre používateľa sa má aktualizovať v súlade s uvedeným.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus influenzae* typu b je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus influenzae* typu b je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce konjugovanú očkovaciu látku proti *Haemophilus influenzae* typu b, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúci nežiaduci účinok sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou: **generalizovaná vyrážka**.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Nasledujúci nežiaduci účinok sa má pridať s neznámou frekvenciou: **vyrážka rozšírená po celom tele**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 10/2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25/11/2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24/01/2018