

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för konjugerade vaccin mot *haemophilus* typ b, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på de fall av generella hudutslag som har rapporterats för konjugerade vaccin mot *haemophilus* typ b, deras tidsmässiga association samt det faktum att hypersensitivitet och utslag finns listade, anser PRAC att generella hudutslag ska inkluderas i tabellen över biverkningar i avsnitt 4.8 i produktresumén under "ingen känd frekvens". Motsvarande avsnitt av bipackssedeln ska uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för konjugerade vaccin mot *haemophilus* typ b, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller konjugerade vaccin mot *haemophilus* typ b, är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller konjugerade vaccin mot *haemophilus* typ b, för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Hud och subkutan vävnad, ingen känd frekvens: **utbredda utslag**

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande biverkning ska läggas till under Okänd frekvens: **utbredda utslag**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25/11/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24/01/2018