

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la vacuna BCG (liofilizada), las conclusiones científicas son las siguientes:

En la bibliografía y en el entorno poscomercialización se han notificado casos de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (SIRI) relacionados con la vacunación con BCG en niños inmunocomprometidos. Aunque sea un fenómeno conocido que puedan aparecer reacciones inmunes previas a la vacunación con BCG durante el tratamiento de recuperación del sistema inmunitario, el PRAC recomienda incluir una advertencia para los profesionales sanitarios en la información del producto. No es necesario actualizar el prospecto porque ya incluye la advertencia adecuada.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) vacuna BCG (liofilizada) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen vacuna BCG (liofilizada) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe incluir la siguiente advertencia:

Se han notificado casos de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (SIRI) tras el inicio del tratamiento antirretrovírico en niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o tras el inicio del tratamiento para otras inmunodeficiencias graves en niños vacunados previamente con la vacuna antituberculosa (BCG). Asimismo, se han notificado casos de adenitis, adenitis supurativa, secreción purulenta, úlcera de la piel, abscesos de la piel y fiebre asociados al SIRI, que aparecieron a las semanas o meses del inicio del tratamiento inmunitario. Los médicos deben ser conscientes de este síndrome cuando tratan a pacientes con inmunodeficiencias primarias o secundarias vacunados previamente con BCG.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Noviembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/12/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27/02/2019