

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet BCG vaktsiini (külmkuivatatud) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Seoses BCG-vaktsineerimisega on teatatud kirjanduses ja turuletulekujärgsel perioodil immuunpuudulikkusega lastel immuunsuse taastumise põletikulisest sündroomist (*immune reconstitution inflammatory syndrome*, IRIS). Kuigi on teada, et immuunsüsteemi ravi ajal võivad eelneva BCG vaktsineerimisega seoses ilmneda immuunreaktsioonid, soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee vastava hoiatuse ravimi omaduste kokkuvõttesse siiski lisada. Pakendi infolehte ei ole vaja muuta, kuna hoiatus on seal juba olemas.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

BCG vaktsiini (külmkuivatatud) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et BCG vaktsiini (külmkuivatatud) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele BCG vaktsiini (külmkuivatatud) sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada järgmine hoiatus:

Pärast retroviirusvastase ravi alustamist HIV-infektsiooniga lastel või pärast ravi alustamist muude raskete immuunpuudulikkustega lastel, kes on eelnevalt vaktsineeritud BCG vaktsiiniga, on teatatud immuunsuse taastumise põletikulise sündroomi (IRIS) juhtudest. IRIS-iga seoses on teatatud adeniidist, supuratiivsest adeniidist, mädasest eritisest, nahahaavandist, nahaabstsessist, palavikust, mis ilmnesid nädalate või kuude jooksul pärast immuunravi alustamist. Tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud, et see sündroom võib esineda primaarse või sekundaarse immuunpuudulikkusega patsientidel, keda on eelnevalt vaktsineeritud BCG vaktsiiniga.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek novembris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. detsember 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. veebruar 2019