

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt BCG vaccine (freeze-dried) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

BCG-rokotuksen yhteydessä ilmenevää elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää (IRIS) on raportoitu kirjallisuudessa ja markkinoilletulon jälkeisessä käytössä lapsilla, joiden immuunipuolustus on heikentynyt. Immuunireaktioiden kehittyminen aiemmalle BCG-rokotukselle on immuunijärjestelmää elvyttävän hoidon yhteydessä tunnettu ilmiö, mutta PRAC suositteli terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun varoituksen sisällyttämistä valmistetietoihin. Pakkausselosteen päivittäminen ei ole tarpeen, sillä varoitus käy siitä jo hyvin ilmi.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

BCG vaccine (freeze-dried) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että BCG vaccine (freeze-dried) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin BCG vaccine (freeze-dried) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Elpyvän immunitetin tulehdusoireyhtymää (IRIS) on raportoitu antiretroviraalisen hoidon aloittamisen jälkeen lapsilla, joilla on HIV-infektio, tai muun vaikean immuunipuutostilan hoidon aloittamisen jälkeen lapsilla, jotka ovat saaneet aiemmin BCG-rokotuksen. IRIS-oireyhtymän yhteydessä on raportoitu adeniittia, suppuratiivista adeniittia, märkäeritettä, ihon haavaumia, ihopaiseita ja kuumetta. Nämä vaikutukset ovat ilmaantuneet viikkoja tai kuukausia immuunihoidon aloittamisen jälkeen. Lääkärin on oltava tietoinen tämän oireyhtymän mahdollisuudesta hoitaessaan potilaita, joilla on primaarinen tai sekundaarinen immuunipuutos ja jotka ovat saaneet aiemmin BCG-rokotuksen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.12.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.02.2019