

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant BCG vaccine (freeze-dried), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Des cas de syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) ont été signalés en rapport avec une vaccination par le BCG chez des enfants immunodéprimés, dans la littérature et dans le cadre de la pharmacovigilance. Bien que le risque d'apparition de réactions immunitaires à une vaccination antérieure par le BCG pendant une thérapie de reconstitution du système immunitaire soit un phénomène connu, le PRAC a recommandé l'inclusion d'une mise en garde à l'attention des professionnels de la santé dans les informations sur le produit. Aucune mise à jour de la notice n'est nécessaire, car la mise en garde y est déjà suffisamment présente.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à BCG vaccine (freeze-dried), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le BCG vaccine (freeze-dried) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant BCG vaccine (freeze-dried) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au
niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Des cas de syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (IRIS) ont été signalés après l'instauration d'un traitement antirétroviral chez des enfants infectés par le VIH ou après l'instauration d'un traitement pour d'autres déficits immunitaires sévères chez des enfants ayant préalablement reçu un vaccin BCG. On a rapporté l'apparition des symptômes suivants en association avec l'IRIS, dans les semaines ou les mois suivant la mise en place de l'immunothérapie : adénite, adénite suppurée, sécrétion purulente, ulcération cutanée, abcès cutané, fièvre. Les médecins doivent être avertis du risque d'apparition de ce syndrome lors de la prise en charge de patients atteints d'une immunodéficience primaire ou secondaire ayant préalablement reçu un vaccin BCG.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de novembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29/12/2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	27/02/2019