

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, znanstveni zaključci su sljedeći:

Upalni sindrom imunološke rekonstitucije (IRIS) prijavljen je u povezanosti s BCG cjepivom u literaturi i nakon stavljanja lijeka u promet kod imunokompromitirane djece. Iako je poznata pojava da se tijekom terapije za oporavak imunološkog sustava mogu pojaviti imunološke reakcije na prethodna BCG cjepiva, PRAC je preporučio dodavanje upozorenja za zdravstvene radnike u informacije o lijeku. Nije potrebno ažurirati uputu o lijeku jer ona već sadrži to upozorenje.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Treba dodati sljedeće upozorenje:

Slučajevi upalnog sindroma imunološke rekonstitucije (IRIS) prijavljeni su nakon početka antiretrovirusne terapije u djece zaražene HIV-om ili nakon početka liječenja drugih teških imunodeficijencija kod djece koja su prethodno primila BCG cjepivo. U povezanosti s IRIS-om prijavljeni su adenitis, supurativni adenitis, gnojni iscjedak, ulceracije kože, kožni apscesi, vrućica, koji su se pojavili unutar nekoliko tjedana do nekoliko mjeseci nakon početka imunološke terapije. Liječnici moraju uzeti u obzir taj sindrom pri liječenju bolesnika s primarnom ili sekundarnom imunodeficijencijom koji su prethodno primili BCG cjepivo.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u studenom 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. prosinca 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. veljače 2019.