

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a (fagyasztva szárított) BCG vakcinára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Immunrekonstrukciós gyulladásos szindrómát (IRIS-t) jelentettek BCG oltással kapcsolatban az irodalomban és a forgalomba hozatalt követően gyengült immunrendszerű gyermekeknél.

Bár az immunrendszert helyreállító kezelések esetében ismert jelenség a korábbi BCG oltásra adott esetleges immunreakció, a PRAC ajánlása alapján ki kell egészíteni az alkalmazási előírást egy, az egészségügyi szakembereknek szóló figyelmeztetéssel. A betegtájékoztatót nem szükséges frissíteni, mivel a figyelmeztetés abban megfelelően fel van tüntetve.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a (fagyasztva szárított) BCG vakcina előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy az alkalmazási előírást a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, (fagyasztva szárított) BCG vakcinát tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell hozzáadni:

Immunrekonstrukciós gyulladásos szindróma (IRIS) eseteit jelentették korábban BCG oltásban részesült gyermekeknél, az antiretrovirális terápia megkezdését követően HIV-fertőzöttek esetében, vagy amikor más okból kialakult súlyos immunhiánnyal küzdő gyermekeknél kezdték meg a kezelést. Az IRIS-hez társulva adenitist, suppuratív adenitist, gennyes váladékozást, bőrfekélyt, bőrtályogot, lázat jelentettek. Ezek a tünetek hetekkel vagy hónapokkal az immunterápia megkezdését követően jelentkeztek. A kezelőorvosoknak gondolniuk kell erre a szindrómára, amennyiben korábban BCG oltásban részesült betegeiket primer vagy szekunder immunhiány miatt kezelik.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. november CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. december 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. február 27.