

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il vaccino BCG (freeze-dried), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La sindrome infiammatoria da ricostituzione immunitaria (IRIS) è stata riportata in relazione alla vaccinazione con BCG in letteratura e nel contesto post-marketing nei bambini immunocompromessi. Nonostante il verificarsi di reazioni immunitarie a precedenti vaccinazioni BCG sia un fenomeno noto durante la terapia di recupero del sistema immunitario, il PRAC ha raccomandato l'inclusione di un'avvertenza per i professionisti sanitari nelle informazioni sul prodotto. Non è necessario alcun aggiornamento del foglietto illustrativo, in quanto l'avvertenza è già sufficientemente espressa.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su BCG vaccine (freeze-dried) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente BCG vaccine (freeze-dried) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti il vaccino BCG (freeze-dried) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.4

Occorre aggiungere un'avvertenza come segue:

Sono stati riportati casi di sindrome infiammatoria da ricostituzione immunitaria (IRIS) dopo l'inizio della terapia antiretrovirale nei bambini con infezione da HIV o dopo l'inizio del trattamento per altre immunodeficienze gravi nei bambini che avevano avuto una precedente vaccinazione BCG. Adenite, adenite suppurativa, secrezione purulenta, ulcerazioni cutanee, ascessi cutanei, febbre, sono stati segnalati in associazione con IRIS, comparsi entro settimane o mesi dopo l'inizio della terapia immunitaria. I medici devono essere a conoscenza di questa sindrome quando si trattano pazienti con immunodeficienza primaria o secondaria che hanno avuto una precedente vaccinazione BCG.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Novembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29/12/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27/02/2019