

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto BCG vakcinos (liofilizuotos) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Literatūroje ir po vaistinio (-ių) preparato (-ų) patekimo į rinką buvo pranešta apie imuniteto atsistatymo uždegiminio sindromo (angl. *IRIS*), siejamo su BCG vakcinacija, pasireiškimą vaikams, kurių imuninė sistema sutrikusi. Nors tai yra žinomas fenomenas, pasireiškiantis imuninės sistemos atstatomojo gydymo metu, dėl kurio gali atsirasti imuninės reakcijos į ankstesnę BCG vakcinaciją, *PRAC* rekomendavo į vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinius dokumentus įtraukti sveikatos priežiūros specialistams skirtą įspėjimą. Pakuotės lapelio (-ių) (PL) atnaujinimas nėra būtinas, nes įspėjimas ten jau gerai atspindėtas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl BCG vakcinos (liofilizuotos), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra BCG vakcinos (liofilizuotos), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra BCG vakcinos (liofilizuotos), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toliau pateiktas įspėjimas.

Gauta pranešimų apie imuniteto atsistatymo uždegiminio sindromo (angl. *IRIS*) atvejus, pasireiškusius po antiretrovirusinio gydymo pradžios ŽIV infekuotiems vaikams arba pradėjus gydymą kitais sunkaus imunodeficito atvejais vaikams, kurie anksčiau buvo skiepyti BCG vakcina. Kartu su *IRIS*, pranešta apie adenitą, pūlingą adenitą, pūlingas išskyras, odos išopėjimą, odos abscesus ir karščiavimą, kurie pasireiškė per keletą savaičių ar mėnesių nuo imunoterapijos pradžios. Gydytojai turi žinoti apie šį sindromą, gydydami pacientus, kuriems yra pirminis ar antrinis imunodeficitas ir kurie anksčiau buvo skiepyti BCG vakcina.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-12-29
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-02-27