

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par BCG vakcīnas (liofilizētas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Saistībā ar BCG vakcināciju gan literatūrā, gan pēcreģistrācijas periodā bērniem ar imūnsistēmas darbības traucējumiem ziņots par imūnās rekonstitūcijas iekaisuma sindromu (*Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS*). Lai gan tā ir zināma parādība imūnsistēmas atlabšanas terapijas laikā, šīs imūnsistēmas reakcijas var novērot saistībā ar iepriekšējo BCG vakcināciju, PRAC iesaka iekļaut brīdinājumu zāļu informācijā veselības aprūpes speciālistiem. Lietošanas instrukcija (LI) nav jāatjauno, jo brīdinājums tajā jau ir pietiekami atspoguļots.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par BCG vakcīnu (liofilizētu), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur BCG vakcīnu (liofilizētu), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur BCG vakcīnu (liofilizētu), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Pēc antiretrovīrusu terapijas uzsākšanas ar HIV inficētiem bērniem vai pēc citu smagu imūndeficītu ārstēšanas uzsākšanas bērniem, kuriem iepriekš veikta BCG vakcinācija, ziņots par imūnās rekonstitūcijas iekaisuma sindroma (*Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS*) gadījumiem. Saistībā ar IRIS ziņots par tādām blakusparādībām kā adenīts, strutojošs adenīts, strutaini izdalījumi, ādas čūlošanās, ādas abscesi, drudzis, kas parādās dažu nedēļu līdz dažu mēnešu laikā pēc imūnterapijas uzsākšanas. Ārstējošajam ārstam jābūt informētam par šo sindromu, ārstējot pacientus ar primāru vai sekundāru imūndeficītu, kuriem iepriekš veikta BCG vakcinācija.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018.gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29/12/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	27.02.2019