

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor BCG vaccine (freeze-dried), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In de literatuur en na het in de handel brengen werd melding gemaakt van immuunreconstitutie-inflammatoir-syndroom (IRIS) als gevolg van BCG-vaccinatie bij immuungecompromitteerde kinderen. Het optreden van immuunreacties op eerdere BCG-vaccinatie tijdens therapie om het immuunsysteem te herstellen is een bekend fenomeen. Desalniettemin raadde het PRAC aan een waarschuwing voor zorgverleners op te nemen in de productinformatie. Bijwerken van de bijsluiter is niet nodig, omdat de waarschuwing daarin al duidelijk is aangegeven.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor BCG vaccine (freeze-dried) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) BCG vaccine (freeze-dried) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die BCG vaccine (freeze-dried) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Er zijn gevallen van immuunreconstitutie-inflammatoir-syndroom (IRIS) gemeld na aanvang van antiretrovirale therapie bij met hiv geïnfekteerde kinderen of na aanvang van een behandeling voor andere ernstige immuundeficiënties bij kinderen die eerder de BCG-vaccinatie hadden ontvangen. Adenitis, suppuratieve adenitis, etterige afscheiding, ulceratie van de huid, abcessen van de huid en koorts werden gemeld in verband met IRIS. Deze symptomen traden op binnen weken tot maanden na aanvang van immuuntherapie. Artsen dienen zich bewust te zijn van dit syndroom bij de behandeling van patiënten met primaire of secundaire immuundeficiëntie die eerder de BCG-vaccinatie ontvingen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29/12/2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27/02/2019