

## **Vedlegg I**

### **Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for BCG vaccine (freeze-dried) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Immunrekonstitusjonssyndrom (IRIS) er rapportert i forbindelse med BCG-vaksinering i litteraturen og etter markedsføring i immunkompromitterte barn. Selv om det er et kjent fenomen under immunstimulerende terapi at immunreaksjoner mot tidligere BCG-vaksinering kan opptre, anbefaler PRAC at det legges til en advarsel til helsepersonell i produktinformasjonen. Det er ikke nødvendig med oppdatering av pakningsvedlegget, siden advarselen allerede er tydelig gjengitt der.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for BCG vaccine (freeze-dried) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder BCG vaccine (freeze-dried) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder BCG vaccine (freeze-dried) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

### **Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

## **Preparatomtale**

- Pkt. 4.4

Det skal legges til følgende advarsel:

**Tilfeller av immunrekonstitusjonssyndrom (IRIS) er rapportert etter oppstart av antiretroviral behandling i hiv-smittede barn eller etter påbegynt behandling for andre alvorlige immundefekter hos barn som tidligere har fått BCG-vaksine. Adenitt, hidradenitis suppurativa, purulent sekresjon, sårdannelse, hudabscesser og feber har blitt rapportert i forbindelse med IRIS, og det har opptrådt innen uker til måneder etter oppstart av immunterapi. Klinikere må være bevisst på dette syndromet når de behandler pasienter med primær eller sekundær immundefekt som tidligere har fått BCG-vaksine.**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av vedtaket**

|                                                                                 |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Godkjennelse av CMDh-vedtak:                                                    | November 2018 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:  | 29/12/2018              |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 27/02/2019              |