

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a vacina BCG (liofilizado), as conclusões científicas são as seguintes:

A síndrome de reconstituição imune (IRIS) foi reportada em associação à vacinação contra a tuberculose com a vacina BCG, na literatura e no período de pós-comercialização, em crianças imunossuprimidos. Embora seja um fenómeno conhecido que, durante a terapêutica de recuperação do sistema imunitário, possam surgir reações imunes à vacinação prévia com BCG, o PRAC recomendou a inclusão de uma advertência para os profissionais de saúde na informação do medicamento. Não é necessário atualizar o folheto informativo (FI), uma vez que a referida advertência já está devidamente refletida nesse documento.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

### **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à vacina BCG (liofilizado), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) vacina BCG (liofilizado) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm vacina BCG (liofilizado) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos futuros de autorização na UE, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)  
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)**

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.4

Deverá ser incluída a seguinte advertência:

**Foram reportados casos de síndrome de reconstituição imune (IRIS) após o início da terapêutica antiretroviral em crianças infetadas por HIV ou após o início do tratamento para outras doenças imunológicas graves em crianças que receberam vacinação prévia com a vacina BCG. Foram reportados casos de adenite, adenite supurativa, secreção purulenta, ulceração da pele, abscessos cutâneos e febre, associados ao IRIS, surgindo semanas a meses após o início da terapêutica imunológica. Os médicos devem estar informados acerca desta síndrome ao tratar doentes com imunodeficiência primária ou secundária, que tenham recebido vacinação prévia com vacina BCG.**

### **Anexo III**

#### **Calendário para a implementação da presente posição**

## **Calendário para a implementação da presente posição**

|                                                                                                                                  |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh:                                                                                                       | Reunião do CMDh de Novembro/2018 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:                                            | 29 de Dezembro de 2018           |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 27 de Fevereiro de 2019          |