

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru BCG vaccine (freeze-dried), concluziile științifice sunt următoarele:

Sindromul de reconstrucție inflamatorie imună (Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS) a fost raportat în asociere cu vaccinarea împotriva BCG în literatura de specialitate și, ulterior punerii pe piață, la copiii imunocompromiși. Deși posibilitatea de apariție a unor reacții imune în timpul terapiei de recuperare a sistemului imunitar în contextul vaccinării anterioare împotriva BCG este un fenomen cunoscut, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a recomandat includerea unui avertisment adresat profesioniștilor din domeniul sănătății în informațiile referitoare la produs. Nu este necesară actualizarea prospectului, deoarece avertismentul se reflectă deja suficient în acest document.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru BCG vaccine (freeze-dried), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin BCG vaccine (freeze-dried) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin BCG vaccine (freeze-dried) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie să se adauge avertismentul următor:

La copiii vaccinați anterior împotriva BCG, au fost raportate cazuri de sindrom de reconstrucție inflamatorie imună (immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS) după inițierea tratamentului antiretroviral la copiii infectați cu HIV sau după inițierea tratamentului pentru alte imunodeficiențe severe. În asociere cu IRIS au fost raportate cazuri de adenită, adenită supurantă, secreții purulente, ulceratii cutanate, abcese cutanate și febră, semnalate în termen de câteva săptămâni până la câteva luni după inițierea tratamentului imunitar. Clinicienii trebuie să țină cont de acest sindrom atunci când tratează pacienți cu imunodeficiență primară sau secundară care au fost vaccinați anterior împotriva BCG.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Noiembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29.12.2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27.02.2019