

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre vakcínu BCG (Bacillus Calmette-Guérin) (lyofilizovaná) sú vedecké závery nasledovné:

V súvislosti s vakcínou BCG bol v literatúre a po uvedení lieku na trh hlásený syndróm reaktívácie imunitného systému (immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS) u imunokompromitovaných detí. Hoci je známe, že sa v priebehu liečby, pri ktorej dochádza k obnove imunitného systému, môžu objaviť imunitné reakcie na predchádzajúce očkovanie vakcínou BCG, PRAC odporúča pridanie upozornenia pre zdravotníckych pracovníkov do informácií o liekoch. Aktualizácia písomnej informácie pre používateľa nie je potrebná, pretože varovanie je tam už náležite zohľadnené.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre vakcínu BCG (lyofilizovaná) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika vakcíny BCG (lyofilizovaná) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie vakcíny BCG (lyofilizované), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný <registrované> liek <lieky>

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie má byť pridané nasledovne:

Prípady syndrómu reaktívacie imunitného systému (immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS) boli hlásené po začatí antiretrovírusovej liečby u detí infikovaných vírusom HIV alebo po začatí liečby iných závažných imunitných nedostatočností u detí, ktoré boli predtým očkované vakcínou BCG (Bacillus Calmette-Guérin). Adenitída, hnisavá adenitída, purulentný výtok, kožné ulcerácie, kožné abscesy a horúčka boli hlásené v súvislosti s IRIS a objavili sa počas niekoľkých týždňov až mesiacov od začiatku imunoterapie. Lekári majú zohľadniť možnosť výskytu tohto syndrómu pri liečbe pacientov s primárnou alebo sekundárnou imunodeficienciou, ktorí boli predtým očkovaní vakcínou BCG.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29/12/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27/02/2019