

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za BCG vaccine (freeze-dried) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

O vnetnem sindromu imunske obnove (IRIS) v povezavi s cepljenjem BCG so poročali v literaturi in v objavah o izkušnjah z zdravilom po začetku trženja pri otrocih z imunsko oslabelelostjo. Čeprav je znano, da se med obnovo imunskega sistema lahko pojavijo imunske reakcije na predhodno cepljenje BCG, odbor PRAC priporoča, da se v podatke o zdravilu vključi opozorilo za zdravstvene delavce. Navodila za uporabo ni treba posodobiti, saj že vsebuje opozorilo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za BCG vaccine (freeze-dried) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) BCG vaccine (freeze-dried) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo BCG vaccine (freeze-dried), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

O primerih vnetnega sindroma imunske obnove (IRIS, Immune reconstitution inflammatory syndrome) so poročali po začetku protiretrovirusnega zdravljenja pri otrocih, okuženih s HIV, ali po začetku zdravljenja drugih hudih imunskih pomanjkljivosti pri otrocih, ki so bili cepljeni s cepivom BCG. V povezavi z vnetnim sindromom imunske obnove so poročali o simptomih, kot so adenitis, supurativni adenitis, gnojni izcedek, ulceracije kože, kožni abscesi, zvišana telesna temperatura, ki se pojavljajo v tednih in mesecih po začetku imunske terapije. Zdravniki se morajo zavedati možnosti pojava teh simptomov pri zdravljenju bolnikov, ki so bili cepljeni s cepivom BCG in imajo primarno ali sekundarno imunsko pomanjkljivost.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh november 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29/12/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27/02/2019