

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för BCG vaccine (freeze-dried) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) har rapporterats i samband med BCG-vaccination i litteraturen och efter att vaccinet släpptes ut på marknaden hos immunsupprimerade barn. Även om det är ett känt fenomen att det kan förekomma immunreaktioner på tidigare BCG-vaccination under behandling för immunsystemsåterhämtning, rekommenderar PRAC en varning för vårdpersonal i produktinformationen. Ingen uppdatering av bipacksedeln (PL) krävs, eftersom varningen redan anges tydligt där.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för BCG vaccine (freeze-dried) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller BCG vaccine (freeze-dried) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller BCG vaccine (freeze-dried) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning bör läggas till:

Fall av immunrekonstitutionssyndrom (IRIS) har rapporterats efter inledd antiretroviral terapi hos HIV-smittade barn eller efter påbörjad behandling av annan svår immunbrist hos barn som tidigare har fått BCG-vaccination. Adenit, suppurativ adenit, purulent sekretion, hudsår, hudabscesser och feber har rapporterats uppträda i samband med IRIS inom några veckor eller månader efter påbörjad immunterapi. Läkare bör vara medvetna om detta syndrom när de behandlar patienter med primär eller sekundär immunbrist som tidigare har fått BCG-vaccination.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29/12/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27/02/2019