

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Vacuna contra rubeola/sarampión/parotiditis (viva, atenuada)

Fecha de publicación: 27/02/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
 - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 15/05/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Section 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa dentro del SOC “Trastornos psiquiaticos” con una frecuencia “poco frecuente”: **Llanto**.

PROSPECTO

Sección 4- Efectos adversos:

Se debe añadir **llanto** dentro de los efectos adversos con frecuencia “poco frecuente”:



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_CMDh_Press_Release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm