

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

vacuna BCG (liofilizada)

Fecha de publicación: 08/01/2019

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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27/02/2019

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

- Sección 4.4

Se debe incluir la siguiente advertencia:

Se han notificado casos de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (SIRI) tras el inicio del tratamiento antirretrovírico en niños infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o tras el inicio del tratamiento para otras inmunodeficiencias graves en niños vacunados previamente con la vacuna antituberculosa (BCG). Asimismo, se han notificado casos de adenitis, adenitis supurativa, secreción purulenta, úlcera de la piel, abscesos de la piel y fiebre asociados al SIRI, que aparecieron a las semanas o meses del inicio del tratamiento inmunitario. Los médicos deben ser conscientes de este síndrome cuando tratan a pacientes con inmunodeficiencias primarias o secundarias vacunados previamente con BCG.



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