

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята)  
за употреба**

### **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за пневмококова полизахаридна ваксина, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения PRAC счита, че съществува причинно-следствена връзка между пневмококова полизахаридна ваксина и некроза на мястото на инжектиране. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи пневмококова полизахаридна ваксина, съответно трябва да се измени.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

### **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за пневмококова полизахаридна ваксина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пневмококова полизахаридна ваксина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и)  
по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)**

### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение“ в категория „с неизвестна честота“.

### **Некроза на мястото на инжектиране**

### **Листовка**

Точка 4. Възможни нежелани реакции

### **Загиване на кожни клетки на мястото на инжектиране (некроза на мястото на инжектиране)**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | януари, 2026 година, на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 15/03/2026 г.                             |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 14/05/2026 г.                             |