

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

### **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pneumokokové polysacharidové vakcíny dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi pneumokokovou polysacharidovou vakcínou a nekrózou v místě injekce za prokázaný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících pneumokokovou polysacharidovou vakcínu mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s celkovými závěry a zdůvodněním doporučení výboru PRAC.

### **Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pneumokokové polysacharidové vakcíny je CMDh toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících pneumokokovou polysacharidovou vakcínu zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený**  
**a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Celkové poruchy a reakce v místě aplikace s frekvencí není známo.

#### **Nekróza v místě injekce**

#### **Příbalová informace**

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

#### **Odumření kožní tkáně v místě injekce (nekróza v místě injekce)**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v lednu 2026 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 15. března 2026                       |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 14. května 2026                       |