

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for pneumokokpolysaccharidvaccine er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af tilgængelige data om spontane indberetninger vurderer PRAC en årsagssammenhæng mellem pneumokokpolysaccharidvaccine og nekrose på injektionsstedet. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder pneumokokpolysaccharidvaccine, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for pneumokokpolysaccharidvaccine er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende pneumokokpolysaccharidvaccine forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen ”Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet” med hyppigheden ”ikke kendt”.

Nekrose på injektionsstedet

Indlægsseddel

Punkt 4. Bivirkninger

Dødt hudvæv på injektionsstedet (nekrose på injektionsstedet)

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i januar 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	15.03.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	14.05.2026