

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la vacuna antineumocócica de polisacáridos, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre informes espontáneos, el PRAC considera que existe una relación causal entre la vacuna antineumocócica de polisacáridos y la necrosis en el lugar de inyección. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen la vacuna antineumocócica de polisacáridos debe ser modificada en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la autorización de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la vacuna antineumocócica de polisacáridos, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene la vacuna antineumocócica de polisacáridos no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la autorización de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir bajo la Clasificación por Órganos y Sistemas, Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, con una frecuencia no conocida:

Necrosis en el lugar de inyección

Prospecto

Sección 4. Posibles efectos adversos

Muerte del tejido cutáneo en el lugar de inyección (necrosis en el lugar de inyección)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	15/03/2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	14/05/2026