

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiini perioodiliste ohutusuaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid spontaanseid teateid, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee võimalikuks põhjuslikku seost pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiini ja süstekoha nekroosi vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse** (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ alla lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

### **Süstekoha nekroos**

### **Pakendi infoleht**

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

### **Nahakoe kärbumine süstekohas (süstekoha nekroos**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

**Seisukoha rakendamise ajakava**

|                                                                                                                      |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2026 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 15.03.2026                                  |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 14.05.2026                                  |