

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pneumokokkipolysakkaridirokotetta koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla oleviin spontaaniraportteihin perustuen PRAC katsoo, että pneumokokkipolysakkaridirokotteen ja pistoskohdan nekroosin välillä on syy-yhteys. PRAC päätteli, että pneumokokkipolysakkaridirokotetta sisältävien valmisteiden valmistetietoja tulisi muuttaa tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pneumokokkipolysakkaridirokotetta koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pneumokokkipolysakkaridirokotetta sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus lisätään yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat -luokkaan, esiintyvyyden ollessa tuntematon.

Pistoskohdan nekroosi

Pakkausseloste

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Ihon kudoksen kuolio pistoskohdassa (pistoskohdan nekroosi)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15.03.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	14.05.2026