

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le vaccin pneumococcique polysidique, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles issues des notifications spontanées, le PRAC considère qu'il existe une relation causale entre le vaccin pneumococcique polysidique et les nécroses au site d'injection. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant le vaccin pneumococcique polysidique doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au vaccin pneumococcique polysidique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant le vaccin pneumococcique polysidique demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes des autorisations de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicaments autorisés au
niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de système d'organes Troubles généraux et anomalies au site d'administration avec une fréquence indéterminée.

Nécrose au site d'injection

Notice

Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Nécrose de la peau au point d'injection (nécrose au site d'injection)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Janvier 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	15 Mars 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	14 Mai 2026