

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz spontanih prijava, PRAC smatra da postoji uzročno-posljedična povezanost između pneumokoknog polisaharidnog cjepiva i nekroze na mjestu primjene injekcije. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene” s učestalošću „nepoznato”:

nekroza na mjestu primjene injekcije

Uputa o lijeku

Dio 4. Moguće nuspojave

Odumiranje kožnog tkiva na mjestu primjene injekcije (nekroza na mjestu primjene injekcije)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	15. ožujka 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	14. svibnja 2026.