

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a pneumococcus poliszacharid vakcinára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a spontán bejelentésekből származó adatokat a PRAC ok-okozati kapcsolatot állapít meg a pneumococcus poliszacharid vakcina és az injekció beadási helyén jelentkező nekrosis között. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy pneumococcus poliszacharid vakcinát tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A pneumococcus poliszacharid vakcinára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a pneumococcus poliszacharid vakcinát tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatást fel kell tüntetni az „Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók” szervrendszeri kategóriában „nem ismert” gyakorisággal.

A beadás helyén fellépő necrosis

Betegtájékoztató

4. pont „Lehetséges mellékhatások”

A bőr szöveteinek elhalása az injekció beadási helyén (az oltás helyén fellépő nekrosis)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. március 15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. május 14.