

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per il vaccino pneumococcico polisaccaridico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili dalle segnalazioni spontanee, il PRAC considera una relazione causale tra il vaccino pneumococcico polisaccaridico e la necrosi in sede di iniezione. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti il vaccino pneumococcico polisaccaridico debbano essere aggiornate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul vaccino pneumococcico polisaccaridico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti il vaccino pneumococcico polisaccaridico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la SOC Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione con frequenza non nota.

Necrosi in sede di iniezione

Foglio illustrativo

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Morte del tessuto cutaneo in sede di iniezione (necrosi in sede di iniezione)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di gennaio 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	15 marzo 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	14 maggio 2026