

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pneimokoku polisaharīdu vakcīnu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz pieejamajiem spontāno ziņojumu datiem, *PRAC* uzskata, ka pastāv cēloņsakarība starp pneimokoku polisaharīdu vakcīnas lietošanu un injekcijas vietas nekrozi. *PRAC* secināja, ka ir atbilstoši jāgroza pneimokoku polisaharīdu vakcīnu saturošu zāļu informācija.

Pārskatot *PRAC* ieteikumu, *CMDh* piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pneimokoku polisaharīdu vakcīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur pneimokoku polisaharīdu vakcīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā" jāiekļauj sekojoša nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināms":

Injekcijas vietas nekroze

Lietošanas instrukcija

- 4. Iespējamās blakusparādības

Ādas audu atmiršana injekcijas vietā (injekcijas vietas nekroze)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana:	2026, janvāris CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	15/03/2026
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	14/05/2026