

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for pneumokokkpolysakkaridvaksine er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om spontane rapporter, vurderer PRAC en årsakssammenheng mellom pneumokokkpolysakkaridvaksine og nekrose på injeksjonsstedet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder pneumokokkpolysakkaridvaksine skal endres deretter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for pneumokokkpolysakkaridvaksine mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder pneumokokkpolysakkaridvaksine er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjente legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges under SOC Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet med frekvens ikke kjent.

Nekrose på injeksjonsstedet

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4. Mulige bivirkninger

Død av hudvev på injeksjonsstedet (nekrose på injeksjonsstedet)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Januar 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	15. mars 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	14. mai 2026