

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionki przeciw pneumokokom, polisacharydowej, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń, PRAC uważa, że występuje związek przyczynowy między stosowaniem szczepionki przeciw pneumokokom, polisacharydowej a martwicą w miejscu wstrzyknięcia. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających jako substancję czynną szczepionkę przeciw pneumokokom, polisacharydową należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionki przeciw pneumokokom, polisacharydowej grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną szczepionkę przeciw pneumokokom, polisacharydową pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*.

Martwica w miejscu wstrzyknięcia

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Obumarcie tkanek skóry w miejscu wstrzyknięcia (martwica w miejscu wstrzyknięcia)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15 marca 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14 maja 2026 r.