

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a vacina antipneumocócica polissacarídica, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis de notificações espontâneas, o PRAC considera existir uma relação causal entre a vacina antipneumocócica polissacarídica e a necrose no local de injeção. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm a vacina antipneumocócica polissacarídica deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à vacina antipneumocócica polissacarídica, o CMDh considera que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm a vacina antipneumocócica polissacarídica se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento dos medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na Classe de sistemas de órgãos (CSO) Perturbações gerais e alterações no local de administração com uma frequência desconhecida.

Necrose no local de injeção

Folheto Informativo

Secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Morte de tecidos da pele no local de injeção (necrose no local de injeção)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	15/03/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	14/05/2026