

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru vaccinul pneumococic polizaharidic, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind raportările spontane, PRAC consideră că există o relație cauzală între vaccinul pneumococic polizaharidic și apariția necrozei la locul de injectare. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin vaccinul polizaharidic pneumococic trebuie modificate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru vaccinul pneumococic polizaharidic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin vaccinul pneumococic polizaharidic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament. CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Tulburări generale și la nivelul locului de administrare” cu o frecvență necunoscută.

Necroză la locul de injectare

Prospect

Punctul 4. Reacții adverse posibile

Distrugerea țesutului pielii la locul injectării (necroză la locul de injectare)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	15.03.2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	14.05.2026