

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje zo spontánných hlásení považuje PRAC za pravdepodobný kauzálny vzťah medzi polysacharidovou pneumokokovou očkovacou látkou a nekrózou v mieste podania injekcie. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce polysacharidovú pneumokokovú očkovaciu látku sa majú náležite upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať pod triedu orgánových systémov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania s frekvenciou neznáme.

Nekróza v mieste podania injekcie

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Odumretie kožného tkaniva v mieste podania injekcie (nekróza v mieste podania injekcie)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15/03/2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14/05/2026