

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för pneumokockpolysackaridvaccin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data från spontana rapporter anser PRAC att det finns ett orsakssamband mellan pneumokockpolysackaridvaccin och nekros vid injektionsstället. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller pneumokockpolysackaridvaccin bör ändras i enlighet med det.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för pneumokockpolysackaridvaccin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller pneumokockpolysackaridvaccin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandena för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkan ska läggas till under systemorganklass ”Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället” med frekvensen ingen känd frekvens.

Nekros vid injektionsstället

Bipacksedel

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Död av hudvävnad vid injektionsstället (nekros vid injektionsstället)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	15/03/2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	14/05/2026