



26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734981/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2022. augusztus 29 – szeptember 1-jei ülésén elfogadva.

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### 1. Pneumococcus poliszacharid vakcina (23 szerotípus) – Az oltott végtag kiterjedt duzzanata (EPITT-szám: 19768)

#### Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

[...]

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

[...]

Ritka:

A beadás helyén fellépő cellulitis Az oltott végtag kiterjedt duzzanata<sup>†</sup>

[...]

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



trövid idővel az oltás beadását követően; azon esetek klinikai áttekintése alapján meghatározva, melyekben az oltott végtag kiterjedt duzzanata, a beadás helyén fellépő cellulitis és cellulitis preferált kifejezések – amelyek mindegyike cellulitishoz hasonló reakciókat írt le – valamelyikét jelentették.

## **Betegtájékoztató**

### 4. Lehetséges mellékhatások

[...]

Mellékhatások

[...]

A további mellékhatások közé tartoznak:

Ritka (1000 oltott személyből legfeljebb 1-et érinthet):

az oltott végtag kiterjedt duzzanata