



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734979/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2022 m. rugpjūčio 29 d. – rugsėjo 1 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti [čia](#) (tik anglų k.).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, pabrauktas. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Pneumokokinė polisacharidinė vakcina (23 serotipų) – stiprus galūnės, į kurią suleista vakcinos, patinimas (EPITT Nr. 19768)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

[...]

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

[...]

Dažnis „reti“:

celiulitas injekcijos vietoje stiprus galūnės, į kurią suleista vakcinos, patinimas[†]

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



[...]

† prasidėjęs netrukus po paskiepijimo; apibrėžta atlikus klinikinę atvejų, apie kuriuos pateiktuose pranešimuose buvo pavartoti pirmenybiniai terminai, apibūdinantys stiprų galūnės, į kurią suleista vakcinos, patinimą, celiulitą injekcijos vietoje ir celiulitą, visi iš jų įvardijantys į celiulitą panašias reakcijas, peržiūrą.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Šalutinis poveikis

[...]

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

stiprus galūnės, į kurią atlikta injekcija suleista vakcinos, patinimas.