



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734975/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 29 sierpnia–1 września 2022 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktu leczniczego, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Bieżący tekst, który ma zostać usunięty, jest ~~przekreślony~~.

1. Szczepionka polisacharydowa przeciwko pneumokokom (23 serotypy) — znaczny obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę (EPITT nr 19768)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

b. Tabela wykazująca działania niepożądane

[...]

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

[...]

Częstość rzadka:

Zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia Znaczny obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę[†]

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



[...]

† występujący krótko po podaniu szczepionki; występowanie stwierdzone na podstawie przeglądu klinicznego zgłaszanych przypadków z preferowanymi terminami: znaczny obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia i zapalenie tkanki łącznej, wszystkie opisujące reakcje zbliżone do zapalenia tkanki łącznej.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

[...]

Działania niepożądane

[...]

Inne działania niepożądane obejmują:

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 1000):

znaczny obrzęk kończyny po wstrzyknięciu kończyny, w którą podano szczepionkę.