



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734974/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 29 de agosto a 1 de setembro de 2022

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Vacina antipneumocócica polissacarídica (23 serotipos) – Edema extenso do membro vacinado (EPITT n.º 19768)

Resumo das Características do Medicamento

4.8 Efeitos indesejáveis

b. Lista tabelar de reações adversas

[...]

Perturbações gerais e alterações no local de administração

[...]

Frequência «raros»:

~~Celulite no local da injeção~~ Tumefação extensa de membro vacinado[†]

[...]

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



† com aparecimento súbito após a administração da vacina; definido pela revisão clínica dos casos que relatam os termos preferidos de tumefação extensa de membro vacinado, celulite no local da injeção e celulite, os quais descrevem reações semelhantes a celulite.

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

[...]

Efeitos indesejáveis

[...]

Os outros efeitos indesejáveis incluem:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

inchaço extenso ~~no~~ de membro ~~injetado~~ vacinado.