



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734969/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приет от PRAC на 29 август — 1 септември 2022 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информацията, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Той може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към информацията за продукта, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Пневмококова полизахаридна ваксина (23 серотипа) — Обширен оток на ваксинирания крайник (EPITТ № 19768)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани реакции

b. Табличен списък на нежеланите реакции

[...]

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

[...]

Честота „редки“:

Целулит на мястото на инжектиране Обширен оток на ваксинирания крайник[†]

[...]

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



† с кратко време на поява след прилагане на ваксината; определен чрез клиничен преглед на случаите, при които се съобщават предпочитаните термини „обширен оток на ваксинирания крайник“, „целулит на мястото на инжектиране“ и „целулит“, като при всички тях са описани реакции, подобни на целулит.

Листовка на продукта

4. Възможни нежелани реакции

[...]

Нежелани реакции

[...]

Други нежелани реакции включват:

Редки (възможно е да засегнат до 1 на 1 000 души):

подуване, обхващащо голяма част от ~~във на инжектирания~~ ваксинирания крайник.