



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734968/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 29. srpna – 1. září 2022

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Pneumokoková polysacharidová vakcína (23 sérotypů) – rozsáhlý otok očkované končetiny (EPITT č. 19768)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků

[...]

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

[...]

Frekvence „vzácné“:

~~Celulitida v místě vpichu~~ Rozsáhlý edém očkované končetiny[†]

[...]

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



† s krátkou dobou nástupu od podání vakcíny; definováno klinickým přezkumem případů uvádějících preferované termíny rozsáhlý edém očkované končetiny, celulitida a celulitida v místě injekce, přičemž všechny popisovaly reakce podobné celulitidě.

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Nežádoucí účinky

[...]

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

rozsáhlý otok v injkované očkované končetiny.