



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734982/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj 29. kolovoza - 1. rujna 2022.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale” koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst koji treba obrisati je ~~precrtan~~.

1. Polisaharidno cjepivo protiv pneumokoka (23 serotipa) – jako oticanje ekstremiteta u koji je primijenjeno cjepivo (EPITT br. 19768)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.8 Nuspojave

b. Tablični popis nuspojava

[...]

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

[...]

Učestalost „rijetko”:

Celulitis na mjestu injekcije Jako oticanje ekstremiteta u koji je primijenjeno cjepivo[†]

[...]

[†] s kratkim vremenom nastupa nakon primjene cjepiva; utvrđeno kliničkim pregledom slučajeva za koje su prijavljeni preporučeni pojmovi: jako oticanje ekstremiteta u koji je primijenjeno cjepivo.

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



celulitis na mjestu primjene injekcije i celulitis, pri čemu se svim tim izrazima opisuju reakcije slične celulitisu.

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

[...]

Nuspojave

[...]

Ostale nuspojave uključuju:

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

jako oticanje u uda u koji je primijenjeno cjepivo u koji je dana injekcija.