



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734965/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 29 Αυγούστου – 1  
Σεπτεμβρίου 2022

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

### **1. Πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (23 ορότυποι) – Εκτεταμένο οίδημα εμβολιασμένου άκρου (EPITT αριθ. 19768)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

b. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

[...]

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

[...]

---

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



Συχνότητα «Σπάνιες»:

Κυτταρίτιδα στο σημείο της ένεσης Εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο<sup>†</sup>

[...]

<sup>†</sup> σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του εμβολίου, το οποίο ορίζεται βάσει της κλινικής ανασκόπησης των περιστατικών που αναφέρουν, με τους προτιμώμενους όρους, εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο, κυτταρίτιδα στο σημείο της ένεσης και κυτταρίτιδα, περιγράφοντας στο σύνολό τους αντιδράσεις που ομοιάζουν με την κυτταρίτιδα.

#### **Φύλλο οδηγιών**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

εκτεταμένο οίδημα στα εμβολιασμένα στο εμβολιασμένο άκρο.