



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734978/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2022. gada 29. augustā–1. septembrī

Zāļu apraksta formulējums šajā dokumentā ir ņemts no dokumenta "PRAC ieteikumi par signāliem", kas satur zāļu apraksta atjauninājuma PRAC ieteikumu visu tekstu, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Pneimokoku polisaharīdu vakcīna (23 serotipi) – vakcinētās ekstremitātes plašs pietūkums (EPITT Nr. 19768)

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.8 Nevēlamās blakusparādības

b. Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

[...]

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

[...]

Biežums "reti":

Celulīts injekcijas vietā Ekstremitātes, kurā ievadīta vakcīna, plašs pietūkums[†]

[...]

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



† sākas neilgi pēc vakcīnas ievadīšanas; definēts, klīniski pārskatot gadījumus, kad ziņots par vēlamajiem terminiem "ekstremitātes, kurā ievadīta vakcīna, plašs pietūkums, "celulīts injekcijas vietā" un "celulīts", visos minētajos gadījumos aprakstot celulītam līdzīgas reakcijas.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

[...]

Blakusparādības

[...]

Citas blakusparādības

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

plašs pietūkums ~~injicētajā~~ ekstremitātē, kurā ievadīta vakcīna.