



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734964/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 29 de agosto al 1 de septiembre de 2022

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Vacuna antineumocócica polisacárida (23 serotipos) – Inflamación extensa en la extremidad vacunada (EPITT n.º 19768)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

b. Tabla de reacciones adversas

[...]

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

[...]

Frecuencia «rara»:

~~Celulitis en el lugar de la inyección~~ Inflamación extensa en la extremidad vacunada†

[...]

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



† en un plazo de tiempo corto desde la administración de la vacuna; definido a partir de la revisión clínica de los casos en los que se notificaron los términos preferentes de inflamación extensa en la extremidad vacunada, celulitis en el lugar de la inyección y celulitis, en todos los cuales se describieron reacciones similares a la celulitis.

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[...]

Efectos adversos

[...]

Otros efectos adversos son:

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

Inflamación extensa en en la extremidad inyectada vacunada.