



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734983/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 29 août au 1^{er} septembre 2022

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Vaccin pneumococcique polysidique (23 sérotypes) – Gonflement important d'un membre vacciné (EPITT n° 19768)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

b. Tableau récapitulatif des effets indésirables

[...]

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

[...]

Fréquence «rare»:

~~Cellulite au site d'injection~~ Gonflement important du membre vacciné†

[...]

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



† avec un délai d'apparition court après l'administration du vaccin; défini par un examen clinique des cas mentionnant les termes préférentiels de gonflement important du membre vacciné, de cellulite au site d'injection et de cellulite, lesquels décrivaient tous des réactions de type cellulite.

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

[...]

Effets indésirables

[...]

Les autres effets indésirables comprennent:

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000):

gonflement important dans le du membre ayant reçu l'injection vacciné.