



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734977/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn id-29 ta' Awwissu u l-1 ta' Settembru 2022

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument hija estratta mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqgħud~~.

1. Vaċċin polisakkaridiku pnemkokkali (23 serotip) – Nefha estensiva tar-riġel u tad-driegħ imlaqqam (EPITT nru 19768)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

b. Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

[...]

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

[...]

Frekwenza rari:

Cellulite fis-sit tal-injezzjoni Nefha estensiva tar-riġel/driegħ imlaqqam†

[...]

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



† bi żmien qasir għall-bidu mill-għoti tal-vaċċin; definit minn evalwazzjoni kliniku tal-każijiet li jirrapportaw it-termini ppreferuti ta' nefha estensiva tad-driegħ/rigħel imlaqqam, ċellulite fis-sit tal-injezzjoni u ċellulite, li kollha ddeskrivew reazzjonijiet bħal ċellulite (cellulitis-like reaction).

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

[...]

Effetti sekondarji

[...]

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

nefha estensiva fi tad-driegħ jew tar-rigħel ~~injettat~~ imlaqqam.