



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/775739/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 29. august – 1. september 2022 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes [her](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Pneumokokk-polysakkaridvaksine (23 serotyper) – Omfattende hevelse i vaksinert ekstremitet (EPITT nr. 19768)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

b. Bivirkningstabell

[...]

Generelle lider og reaksjoner på administrasjonsstedet

[...]

Frekvens sjelden:

~~Cellulitt på injeksjonsstedet~~ Omfattende hevelse i den vaksinerte ekstremiteten[†]

[...]

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



† som oppstår kort tid etter administrering av vaksinen; definert ved klinisk vurdering av tilfeller rapportert med de foretrukne termene omfattende hevelse i den vaksinerte ekstremiteten, cellulitt på injeksjonsstedet og cellulitt, som alle beskriver cellulittliknende reaksjoner.

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

[...]

Bivirkninger

[...]

Andre bivirkninger omfatter:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer):

omfattende hevelse i det injiserte vaksinerte lemmet.