



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734970/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 29 augusti–1 september 2022

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Pneumokockpolysackaridvaccin (23 serotyper) – Omfattande svullnad i vaccinerad extremitet (EPITT nr 19768)

Produktresumé

4.8 Biverkningar

b. Biverkningslista i tabellform

[...]

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

[...]

Frekvensen "sällsynta":

Cellulit på injektionsstället Omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten[†]

[...]

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



† med kort tid till debut efter administrering av vaccinet, definierat genom klinisk granskning av fall som rapporterar de föredragna termerna omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten, cellulit på injektionsstället och cellulit, där cellulitliknande reaktioner beskrevs i samtliga fall.

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

[...]

Biverkningar

[...]

Övriga biverkningar är:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

omfattande svullnad av den injicerade vaccinerade extremiteten armen eller benet.