



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734963/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 29. augusti – 1. septembri 2022 koosolekul

Käesolevas dokumendis esitatud ravimiteabe sõnastus pärineb dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

### 1. Pneumokoki polüsahhariidvaktsiin (23 serotüüpi) – vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse (EPITT nr 19768)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

b. Kõrvaltoimete tabel

[...]

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

[...]

Esinemissagedus „Harv“:

~~süstekoha tselluliit~~ vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse,†

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



[...]

† mis tekib kohe pärast vaktsiini manustamist ja on määratletud kliinilise ülevaatega juhtudest, mille korral teatati vaktsineeritud jäseme ulatuslikust tursest, süstekoha tselluliidist ja tselluliidist, mis kõik kirjeldasid tselluliidilaadseid reaktsioone.

### **Pakendi infoleht**

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Kõrvaltoimed

[...]

Muud kõrvaltoimed:

harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st):

ulatuslik turse süstitud vaktsineeritud jäsemel.