



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734962/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean kokouksessa
29. elokuuta – 1. syyskuuta 2022

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Se löytyy [tästä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleiviivattu](#). Nykyinen poistettava teksti on ~~yliviivattu~~.

1. Pneumokokkipolysakkaridirokote (23 serotyyppiä) – Rokotetun raajan laaja-alainen turvotus (EPITT nro 19768)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

b. Taulukko haittavaikutuksista

[...]

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

[...]

Yleisyys "harvinainen":

~~Injektiokohdan selluliitti~~ Rokotetun raajan laaja-alainen turvotus[†]

[...]

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



† oireet alkavat pian rokotteen antamisen jälkeen. Tämä määriteltiin sellaisten tapausten kliinisessä arvioinnissa, joista raportoitiin suositellut ilmaukset rokotetun raajan laaja-alainen turvotus, injektiokohdan selluliitti ja selluliitti; kaikki tapaukset kuvasivat selluliitin kaltaisia reaktioita.

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Haittavaikutukset

[...]

Muita haittavaikutuksia ovat:

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

laaja-alainen rokotetun raajan turvotus-pistetyssä-raajassa.