



26 September 2022¹
EMA/PRAC/774085/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 29. ágúst - 1. september 2022

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Pneumokokkafjölsykrubóluefni (23 sermisgerðir) – Útbreidd bólga í bólusettingum útlím (EPITT nr. 19768)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

b. Tafla með aukaverkunum

[...]

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

[...]

Tíðni Mjög sjaldgæfar:

Bólga á ~~stungustað~~ Útbreidd bólga í bólusettingum útlím[†]

[...]

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



† byrjar skömmu eftir bólusetningu; skilgreint við klínískt endurmat á tilkynntum tilvikum með kjörhugtökunum útbreiddur þroti í bólusettum útlím, húðbeðsbólga á stungustað og húðbeðsbólga, þar sem greint var frá viðbrögðum sem líktust húðbeðsbólgu í öllum tilvikum.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

[...]

Aukaverkanir

[...]

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Útbreidd bólga í bólusettum útlím.