



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734967/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation — uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 29. august - 1. september 2022

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### **1. Pneumokok polysaccharid vaccine (23 serotyper) – Omfattende hævelse af vaccinerede ekstremiteter (EPITT nr. 19768)**

#### **Produktresumé**

##### 4.8 Bivirkninger

##### b. Oversigt over bivirkninger

[...]

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

[...]

Hyppighed "sjælden":

Cellulitis på injektionsstedet Omfattende hævelse af den vaccinerede ekstremitet<sup>†</sup>

[...]

---

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



† med kort indsættende virkning fra administration af vaccinen, defineret ved en klinisk gennemgang af tilfælde, hvor der blev rapporteret de foretrukne termer for omfattende hævelse af den vaccinerede ekstremitet, cellulitis på injektionsstedet og cellulitis, som alle blev beskrevet som cellulitis-lignende reaktioner.

## **Indlægsseddel**

### 4. Bivirkninger

[...]

Bivirkninger

[...]

Andre bivirkninger:

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

omfattende hævelse i af den injicerede-vaccinerede ekstremitet.