



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734966/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 29. August bis
1. September 2022

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff (23 Serotypen) – Ausgeprägte Schwellung der geimpften Gliedmaßen (EPITT- Nr. 19768)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

[...]

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

[...]

Häufigkeit „selten“:

~~Zellulitis an der Injektionsstelle~~ Starke Schwellung der geimpften Gliedmaße†

[...]

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



† kurze Zeit nach Verabreichung des Impfstoffs; definiert durch klinische Prüfung von Fällen, in denen die bevorzugten Begriffe starke Schwellung der geimpften Gliedmaße, Zellulitis an der Injektionsstelle und Zellulitis gemeldet wurden, die sämtliche zellulitis-ähnlichen Reaktionen beschreiben.

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Nebenwirkungen

[...]

Weitere Nebenwirkungen sind:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

starke Schwellung der geimpften Gliedmaße.