



26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734971/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 29. avgustom in 1. septembrom 2022

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

### 1. Pnevmonokno polisaharidno cepivo (23 serotipov) – obsežno otekanje cepljene okončine (št. EPITT 19768)

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.8 Neželeni učinki

##### b. Seznam neželenih učinkov

[...]

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

[...]

Pogostnost „redki“:

Celulitis na mestu injiciranja Obsežno otekanje cepljene okončine<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](#).



† s pojavom hitro po cepljenju; opredeljeno s kliničnim pregledom primerov, kjer so poročali o prednostnih izrazih, kot so obsežno otekanje cepljene okončine, celulitis na mestu injiciranja in celulitis, vsi pa so bili opisani kot reakcije, podobne celulitisu.

#### **Navodilo za uporabo**

##### 4. Možni neželeni učinki

[...]

Neželeni učinki

[...]

Med drugimi neželenimi učinki so:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 cepljenih oseb):

obsežna oteklina pri injicirane cepljene okončine.