



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734973/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 29 august - 1 septembrie 2022

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la medicament este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șăit~~.

### **1. Vaccin pneumococic polizaharidic (23 de serotipuri) – Umflarea extinsă a membrului vaccinat (EPITT nr. 19768)**

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### 4.8 Reacții adverse

##### b. Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

[...]

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

[...]

Rare:

Celulită la locul injectării Tumefiere extinsă a membrului la nivelul căruia se efectuează vaccinarea†

[...]

---

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



† cu debut la scurt timp de la administrarea vaccinului; definită prin examinarea clinică a cazurilor care raportează termenii preferați de injectării Tumefiere extinsă a membrului la nivelul căruia se efectuează vaccinarea, celulită la locul injectării și celulită, toate acestea descriind reacții asemănătoare celulitei.

## **Prospectul**

### 4. Reacții adverse posibile

[...]

Reacții adverse

[...]

Alte reacții adverse includ:

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1 000):

umflare extinsă la a membrului ~~vaccinat~~ la nivelul căruia se administrează injecția.