



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/734980/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 29 agosto-1<sup>o</sup> settembre 2022

Il testo relativo alle informazioni del prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni del prodotto, insieme ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Vaccino pneumococcico polisaccaridico (23 sierotipi) – Gonfiore esteso dell'arto vaccinato (EPITT n. 19768)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.8 Effetti indesiderati

##### b. Tabella delle reazioni avverse

[...]

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione:

[...]

Frequenza rara:

Cellulite al sito di iniezione Tumefazione estesa dell'arto vaccinato<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](#).



† con insorgenza ravvicinata dalla somministrazione del vaccino; definite da una revisione clinica dei casi che riportano i termini preferiti di tumefazione estesa dell'arto vaccinato, cellulite in sede di iniezione e cellulite, tutti relativi a reazioni simili alla cellulite.

## **Foglio illustrativo**

### 4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Effetti indesiderati

[...]

Altri effetti indesiderati includono:

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1 000):

gonfiore esteso dell'arto ~~in cui viene effettuata l'iniezione~~ vaccinato.