



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 September 2022¹
EMA/PRAC/734976/2022
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 29 augustus – 1 september 2022

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Pneumokokkenpolysacharidevaccin (23 serotypen) – Uitgebreide zwelling van de gevaccineerde arm (EPITT-nr. 19768)

Samenvatting van de kenmerken van het product

4.8 Bijwerkingen

b. Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

[...]

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

[...]

Frequentie 'zelden':

~~Cellulitis op de injectieplaats~~ Uitgebreide zwelling van de gevaccineerde arm[†]

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



[...]

† begint korte tijd na de toediening van het vaccin; gedefinieerd op basis van een klinische beoordeling van gevallen waarin de termen uitgebreide zwelling van de gevaccineerde arm, cellulitis op de injectieplaats en cellulitis werden gemeld; in al deze gevallen werden cellulitis-achtige reacties beschreven.

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

Bijwerkingen

[...]

Andere bijwerkingen zijn:

Zelden (kan bij maximaal 1 op 1 000 personen voorkomen):

uitgebreide zwelling in van de geïnjecteerde gevaccineerde arm.