



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66731/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 9—12 март 2026 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Ваксина срещу чикунгуня (жива) — нов аспект на известния риск от асептичен менингит (EPITТ № 20250)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщени са сериозни нежелани реакции при употребата на IXCHIQ, особено при лица на възраст 65 и повече години и при лица с множество съпътстващи хронични и/или неконтролирани заболявания, но също така и при млади хора без свързани съпътстващи заболявания (вж. точка 4.8). Тежката реактогенност или нежелани реакции, подобни на чикунгуня, могат да доведат до влошаване на общото състояние, включително неразположение и понижен апетит, обостряне на предшестващи заболявания, състояние на обърканост, асептичен менингит, енцефалопатия или енцефалит, водещи до падания, хоспитализация и смърт. [...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възрастни ≥ 18 години

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



В постмаркетингови условия са съобщени сериозни нежелани реакции, особено при мъже на 65 и повече години със съпътстващи хронични заболявания като сърдечносъдови заболявания, захарен диабет или хронично бъбречно заболяване, но също така и при млади хора без свързани съпътстващи заболявания. Тези нежелани реакции включват неврологични събития като летален енцефалит, асептичен менингит, влошаване на общото състояние и обостряне на хронични заболявания (вж. точка 4.4).

Листовка

2 Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена IXCHIQ

Предупреждения и предпазни мерки

[...] Сериозни реакции към ваксината са съобщени предимно при лица на 65 и повече години и при лица с хронични заболявания, като високо кръвно налягане, диабет или сърдечни заболявания, но също така и при здрави млади хора. [...]

2. Галантамин — кошмари (EPITТ № 20196)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Психични нарушения

Честота „нечести“:

Кошмари

Листовка

4 Възможни нежелани реакции

Честота „нечести“:

Кошмари