



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66735/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 9-12 Μαρτίου 2026

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα [Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

1. Εμβόλιο chikungunya (ζωντανό) – Νέα πτυχή του γνωστού κινδύνου άσηπτης μηνιγγίτιδας (EPITT αριθ. 20250)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του IXCHIQ, ιδιαίτερα σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω και σε άτομα με πολλαπλές υποκείμενες χρόνιες ή/και μη ελεγχόμενες ιατρικές παθήσεις, αλλά και σε νεαρούς ενήλικες χωρίς συναφείς συννοσηρότητες (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση σοβαρής αντιδραστικότητας ή ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου chikungunya, μπορεί να προκληθεί επιδείνωση της γενικής κατάστασης, συμπεριλαμβανομένων της αδιαθεσίας και της μειωμένης όρεξης, έξαρση προϋπάρχουσας νόσου, συγχυτική κατάσταση, άσηπτη μηνιγγίτιδα, εγκεφαλοπάθεια ή εγκεφαλίτιδα, που οδηγούν σε πτώσεις, νοσηλεία και θάνατο. [...]

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



4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών

Μετά τη διάθεση στην αγορά έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα σε άνδρες ηλικίας 65 ετών και άνω με υποκείμενες χρόνιες ιατρικές παθήσεις, όπως καρδιαγγειακή νόσο, σακχαρώδη διαβήτη ή χρόνια νεφρική νόσο, αλλά και σε νεαρούς ενήλικες χωρίς συναφείς συννοσηρότητες. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν νευρολογικά συμβάντα όπως θανατηφόρο εγκεφαλίτιδα, όσηπτη μηνιγγίτιδα, επιδείνωση της γενικής κατάστασης και έξαρση χρόνιων ιατρικών παθήσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το IXCHIQ

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...] Σοβαρές αντιδράσεις στο εμβόλιο έχουν αναφερθεί κυρίως σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε άτομα με χρόνιες ιατρικές παθήσεις όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή καρδιακή νόσο, αλλά και από υγιείς νεαρούς ενήλικες. [...]

2. Γαλανταμίνη – Εφιάλτες (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20196)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνότητα «Όχι συχνές»:

Εφιάλτες

Φύλλο οδηγιών

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα «Όχι συχνές»:

Εφιάλτες