



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66736/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 9-12 de marzo de 2026

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el medicamento, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Vacuna contra la chikungunya (viva): nuevo aspecto del riesgo conocido de meningitis aséptica (EPITT n.º 20250)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado reacciones adversas graves por el uso de IXCHIQ, en particular en individuos de 65 años o más y en personas con múltiples enfermedades crónicas subyacentes y/o no controladas, pero también en adultos jóvenes sin comorbilidades relevantes (ver sección 4.8). La reactogenicidad grave o las reacciones adversas similares al chikungunya pueden provocar un deterioro general, que incluye malestar y disminución del apetito, exacerbación de enfermedades preexistentes, estado de confusión, meningitis aséptica, encefalopatía o encefalitis, lo que puede provocar caídas, hospitalizaciones o la muerte. [...]

4.8 Reacciones adversas

Personas mayores de 18 años

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



Tras la comercialización, se han notificado reacciones adversas graves, en particular en varones de 65 años o más con enfermedades crónicas subyacentes como enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica, pero también en adultos jóvenes sin comorbilidades relevantes. Entre estas reacciones adversas se incluyeron eventos neurológicos como encefalitis mortal, meningitis aséptica, deterioro general y exacerbación de enfermedades crónicas (ver sección 4.4).

Prospecto

2 Qué necesita saber antes de empezar a recibir IXCHIQ

Advertencias y precauciones

[...] Se han notificado reacciones graves a la vacuna sobre todo en personas de 65 años o más y en personas con enfermedades crónicas, como hipertensión, diabetes o cardiopatías, pero también en adultos jóvenes sanos. [...]

2. Galantamina: pesadillas (EPITT n.º 20196)

Resumen de las características del producto

4.8 Reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia «Poco frecuentes»:

Pesadilla

Prospecto

4 Posibles efectos adversos

Frecuencia «Poco frecuentes»:

Pesadillas