



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/66737/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 9.–12. märtsi 2026. aasta koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignale käsitlevate soovitud veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

### 1. Chikungunya viiruse vaktsiin (elusvaktsiin) – aseptilise meningiidi teadaoleva riski uus aspekt (EPITT nr 20250)

#### Ravimi omaduste kokkuvõte

##### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

IXCHIQ kasutamisel on teatatud rasketest kõrvaltoimetest, eelkõige 65-aastastel ja vanematel inimestel ning neil, kellel on mitu kroonilist ja/või ohjamata terviseprobleemi, kuid ka noortel täiskasvanutel, kellel ei ole asjakohaseid kaasuvaid haigusi (vt lõik 4.8). Tõsised reaktogeensed või chikungunya-viirushaiguse sarnased kõrvaltoimed võivad põhjustada üldseisundi halvenemist, sh halba enesetunnet ja söögiisu vähenemist, varem olemasolevate haiguste ägenemist, segasusseisundit, aseptilist meningiiti, entsefalopaatiat või entsefaliiti, mis võib põhjustada kukkumisi, hospitaliseerimist ja surma. [...]

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



#### 4.8 Kõrvaltoimed

Täiskasvanud vanuses  $\geq 18$  aastat

Turustamisjärgselt on teatatud tõsistest kõrvaltoimetest, eriti 65-aastastel ja vanematel meestel, kellel olid juba varasemalt kroonilised terviseseisundid nagu südame-veresoonkonna haigus, suhkurtõbi või krooniline neeruhaigus, kuid ka noortel täiskasvanutel, kellel puuduvad asjakohased kaasuvad haigused. Need kõrvaltoimed hõlmasid ka neuroloogilisi nähte nagu surmaga lõppev entsefaliit, aseptiline meningiit, üldseisundi halvenemine ning krooniliste terviseseisundite ägenemine (vt lõik 4.4).

#### **Pakendi infoleht**

2 Mida on vaja teada enne IXCHIQ manustamist

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

[...] Tõsistest reaktsioonidest vaktsiinile on teatatud peamiselt inimestel, kes olid 65-aastased ja vanemad, ning inimestel, kellel olid kroonilised terviseseisundid nagu kõrge vererõhk, suhkurtõbi või südamehaigus, kuid ka tervetel noortel täiskasvanutel. [...]

## **2. Galantamiin – õudusunenäod (EPITT nr 20196)**

#### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Psühhiaatrilised häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“:

Õudusunenäod

#### **Pakendi infoleht**

4 Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „aeg-ajalt“:

Õudusunenäod