



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66738/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n kokouksessa 9.–12. maaliskuuta 2026

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleiviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

1. Chikungunya-rokote (elävä) – uusi näkökulma tunnettuun virusmeningiitin riskiin (EPITT nro 20250)

Valmisteyhteenveto

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

IXCHIQ-valmisteen käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia on raportoitu erityisesti 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä sekä henkilöillä, joilla on useita kroonisia ja/tai huonosti hallintaan saatuja sairauksia, mutta myös nuorilla aikuisilla, joilla ei ole muita merkittäviä samanaikaisia sairauksia (ks. kohta 4.8). Vakava reaktogeenisuus tai chikungunyaa muistuttavat haittavaikutukset voivat johtaa yleiskunnon heikkenemiseen, kuten huonovointisuuteen ja ruokahalun heikkenemiseen, olemassa olevien sairauksien pahenemiseen, sekavuuteen, virusmeningiittiin, enkefalopatiaan tai enkefaliittiin, mikä johtaa kaatumiseen, sairaalahoitoon ja kuolemaan. [...]

4.8 Haittavaikutukset

Aikuiset ≥ 18-vuotiaat

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



Vakavia haittavaikutuksia on ilmoitettu markkinoille saattamisen jälkeisessä käytössä erityisesti 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla miehillä, joilla on kroonisia sairauksia, kuten sydän- ja verisuonitauti, diabetes tai krooninen munuaissairaus, mutta myös nuorilla aikuisilla, joilla ei ole merkittäviä samanaikaisia sairauksia. Kyseisiin haittavaikutuksiin lukeutuivat neurologiset tapahtumat, kuten fataali enkefaliitti, virusmeningiitti, yleiskunnon heikkeneminen ja kroonisten sairauksien paheneminen (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat IXCHIQ-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

[...] Vakavista rokotteeseen liittyvistä reaktioista on ilmoitettu pääasiassa 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä sekä henkilöillä, joilla on kroonisia sairauksia, kuten korkea verenpaine, diabetes tai sydänsairaus, mutta myös terveillä nuorilla aikuisilla. [...]

2. Galantamiini – painajaiset (EPITT nro 20196)

Valmisteyhteenveto

4.8 Haittavaikutukset

Psyykkiset häiriöt

Yleisyys ”melko harvinainen”:

Painajaiset

Pakkausseloste

4 Mahdolliset haittavaikutukset

Yleisyys ”melko harvinainen”:

Painajaiset