



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66739/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 9 au 12 mars 2026

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC en matière de mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Vaccin contre le chikungunya (vivant) – Nouvel aspect du risque connu de méningite aseptique (EPITT n° 20250)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des effets indésirables graves ont été signalés suite à l'administration d'IXCHIQ, notamment chez des personnes âgées de 65 ans et plus, chez d'autres personnes souffrant de plusieurs maladies chroniques sous-jacentes et/ou non contrôlées, mais aussi chez de jeunes adultes ne présentant pas de comorbidités significatives (voir rubrique 4.8). Une réactogénicité sévère ou des effets indésirables semblables à ceux du chikungunya peuvent entraîner une détérioration de l'état de santé général, notamment des malaises et une perte d'appétit, une exacerbation des maladies préexistantes, un état confusionnel, une méningite aseptique, une encéphalopathie ou une encéphalite, susceptibles de provoquer des chutes, une hospitalisation et le décès. [...]

4.8 Effets indésirables

Adultes âgés de 18 ans ou plus

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



Dans le cadre de l'utilisation post-commercialisation, des effets indésirables graves ont été signalés, notamment chez des hommes âgés de 65 ans et plus souffrant de maladies chroniques sous-jacentes telles qu'une maladie cardiovasculaire, un diabète ou une néphropathie chronique, mais aussi chez de jeunes adultes ne présentant pas de comorbidités significatives. Parmi ces effets indésirables figuraient des troubles neurologiques tels que l'encéphalite fatale, la méningite aseptique, une détérioration de l'état de santé général et l'exacerbation des affections chroniques (voir rubrique 4.4).

Notice

2 Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir IXCHIQ?

Avertissements et précautions

[...] Des réactions graves au vaccin ont été signalées, notamment chez des personnes âgées de 65 ans et plus et chez d'autres personnes souffrant de maladies chroniques, telles que l'hypertension, le diabète ou une maladie cardiaque, mais aussi chez de jeunes adultes en bonne santé. [...]

2. Galantamine – Cauchemars (EPITT n° 20196)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Troubles psychiatriques

Survenue «peu fréquente»:

Cauchemars

Notice

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

Survenue «peu fréquente»:

Cauchemars