



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66741/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2026. március 9–12-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlása” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Chikungunya vakcina (élő) – Az aszeptikus meningitis ismert kockázatának új aspektusa (EPITT-szám: 20250)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az IXCHIQ alkalmazásával kapcsolatban súlyos mellékhatásokról számoltak be, különösen a 65 éves és idősebb személyeknél, valamint több krónikus és/vagy nem kontrollált alapbetegségben szenvedőknél, de olyan fiatal felnőtteknél is, akiknél nem állt fenn releváns komorbiditás (lásd a 4.8 pontot). A súlyos reaktogenitás vagy a chikungunya-szerű mellékhatások az általános állapot romlásához vezethetnek, beleértve a rossz közérzetet és az étvágycsökkenést, a meglévő betegségek súlyosbodását, zavart állapotot, aszeptikus meningitist, encephalopathiát vagy encephalitist, ami esésekhez, kórházi kezeléshez és halálhoz vezethet. [...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

18 éves vagy annál idősebb felnőttek

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



A forgalomba hozatalt követően súlyos mellékhatásokról számoltak be, különösen 65 éves és idősebb férfiaknál, akik krónikus betegségben, mint például szív- és érrendszeri betegségben, cukorbetegségben vagy krónikus vesebetegségben szenvedtek, de olyan fiatal felnőtteknél is, akiknél nem állt fenn releváns komorbiditás. Ezek a mellékhatások olyan neurológiai eseményeket foglaltak magukba, mint a halálos kimenetelű encephalitis, az aszeptikus meningitis, az általános állapot romlása és a krónikus betegségek súlyosbodása (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az IXCHIQ megkapása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...] A vakcinával kapcsolatos súlyos reakciókat főként 65 éves és idősebbeknél és krónikus betegségben, mint például magasvérnyomás-betegségben, cukorbetegségben vagy szívbetegségben szenvedőknél jelentették, de egészséges fiatal felnőtteknél is. [...]

2. Galantamin – Rémálmok (EPITT-szám: 20196)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Pszichiátriai kórképek

Gyakoriság „Nem gyakori”:

Rémálmok

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság „Nem gyakori”:

Rémálmok