



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/66742/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 9-12 marzo 2026

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto qui presentato è estratto dal documento "Raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre ad alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Tale testo è disponibile sulla pagina web dedicata alle [raccomandazioni del PRAC in merito ai segnali di sicurezza](#) (solo in inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### 1. Vaccino contro la chikungunya (vivo) – Nuovo aspetto del rischio noto di meningite asettica (EPITT n. 20250)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto

##### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono state segnalate reazioni avverse gravi con l'uso di IXCHIQ, in particolare in soggetti di età pari o superiore a 65 anni e in soggetti con molteplici condizioni mediche croniche e/o non controllate, ma anche in giovani adulti senza comorbidità rilevanti (vedere paragrafo 4.8). Reattogenicità severa o reazioni avverse simili a chikungunya possono portare a un deterioramento delle condizioni generali, inclusi malessere e appetito ridotto, esacerbazione di malattie preesistenti, stato confusionale, meningite asettica, encefalopatia o encefalite, portando a cadute, ospedalizzazione e morte. [...]

##### 4.8 Effetti indesiderati

Adulti di età  $\geq$  18 anni

Nell'ambito post-marketing sono state segnalate reazioni avverse gravi, in particolare negli uomini di età pari o superiore a 65 anni con condizioni mediche croniche sottostanti come malattie

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



cardiovascolari, diabete mellito o malattia renale cronica, ma anche nei giovani adulti senza comorbilità rilevanti. Queste reazioni avverse includevano eventi neurologici come encefalite fatale, meningite asettica, deterioramento delle condizioni generali ed esacerbazione di condizioni mediche croniche (vedere paragrafo 4.4).

### **Foglio illustrativo**

2 Cosa occorre sapere prima di ricevere IXCHIQ

### **Avvertenze e precauzioni**

[...] Reazioni gravi al vaccino sono state segnalate principalmente in persone di 65 anni e oltre e in persone con condizioni mediche croniche, come ipertensione, diabete o malattie cardiache, ma anche in giovani adulti sani. [...]

## **2. Galantamina – Incubi (EPITT n. 20196)**

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

4.8 Effetti indesiderati

Disturbi psichiatrici

Frequenza “non comune”:

Incubo

### **Foglio illustrativo**

4 Possibili effetti indesiderati

Frequenza “non comune”:

Incubi