



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66743/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2026 m. kovo 9–12 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, ~~pabrauktas~~. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Čikungunijos vakcina (gyvoji). Naujas žinomos aseptinio meningito rizikos aspektas (EPITT Nr. 20250)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant IXCHIQ užregistruota sunkių nepageidaujamų reakcijų, ypač 65 metų amžiaus ir vyresniems asmenims bei tiems, kuriems diagnozuota keletas lėtinių ir (arba) nekontroliuojamų medicininių būklių, taip pat jauniems suaugusiesiems, nesergantiems jokiais reikšmingomis gretutinėmis ligomis (žr. 4.8 skyrių). Sunkios reaktogeniškumo ir į čikunguniją panašios nepageidaujamos reakcijos gali lemti bendrosios būklės pablogėjimą, įskaitant negalavimą ir apetito sumažėjimą, esančių ligų paūmėjimą, sumišimo būseną, aseptinį meningitą, encefalopatiją ar encefalitą, lemiantį kritimus, hospitalizaciją ir mirtį. [...]

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



4.8 Nepageidaujamas poveikis

Suaugusiesiems (≥ 18 metų amžiaus)

Per laikotarpį po vakcinacijos buvo užregistruota sunkių nepageidaujamų reakcijų, ypač 65 metų amžiaus ir vyresniems vyrams, kuriems diagnozuota lėtinių medicininių būklių, pavyzdžiui, širdies ir kraujagyslių liga, cukrinis diabetas ar lėtinė inkstų liga, taip pat jauniems suaugusiesiems, nesergantiems jokiais reikšmingomis gretutinėmis ligomis. Iš šių nepageidaujamų reakcijų buvo neurologinių sutrikimų, pavyzdžiui, mirtinas encefalitas, aseptinis meningitas, bendrosios būklės pablogėjimas ir lėtinių medicininių būklių paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 Kas žinotina prieš vartojant IXCHIQ

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...] 65 metų amžiaus ir vyresniems asmenims, turintiems lėtinių medicininių būklių, pavyzdžiui, aukštą kraujospūdį, diabetą ar širdies ligą, taip pat sveikiems jauniems suaugusiesiems nustatyta užregistruota sunkių reakcijų į vakciną. [...]

2. Galantaminas – Košmarai (EPITT Nr. 20196)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Psichikos sutrikimai

Dažnis – „Nedažnas“:

Košmarai

Pakuotės lapelis

4 Galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Dažnis – „Nedažnas“:

Košmarai