



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66744/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2026. gada 9.–12. martā

Formulējumi zāļu aprakstā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta “*PRAC* ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu informācijas atjauninājumu *PRAC* ieteikumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodami tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Čikunguņas vakcīna (dzīva) – zināma aseptiska meningīta riska jauns aspekts (EPITT Nr. 20250)

Zāļu apraksts

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Saistībā ar *IXCHIQ* lietošanu ir ziņots par nopietnām nevēlamām blakusparādībām, jo īpaši personām no 65 gadu vecuma un personām ar vairākām hroniskām pamatslimībām un/vai nekontrolētiem veselības traucējumiem, kā arī gados jauniem pieaugušajiem bez nopietnām blakusslimībām (skatīt 4.8. apakšpunktu). Smaga reaktogenitāte vai čikunguņas vīrusam līdzīgas nevēlamās blakusparādības var izraisīt vispārējā stāvokļa pasliktināšanos, tostarp nespēku un samazinātu ēstgribu, iepriekš esošu slimību saasināšanos, apjukumu, aseptisku meningītu, encefalopātiju vai encefalītu, kas noved pie kritieniem, hospitalizācijas un nāves. (..)

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pieaugušie no 18 gadu vecuma

Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par nopietnām nevēlamām blakusparādībām, jo īpaši vīriešiem no 65 gadu vecuma ar hroniskām pamatslimībām, piemēram, sirds un asinsvadu slimību, cukura diabētu

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



vai hronisku nieru slimību, kā arī jauniem pieaugušajiem bez nopietnām blakus slimībām. Šīs nevēlamās blakusparādības ietvēra neiroloģiskus notikumus, piemēram, letālu encefalītu, aseptisku meningītu, vispārējā stāvokļa pasliktināšanos un hronisku slimību saasināšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms *IXCHIQ* saņemšanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

(..) Ir ziņots par nopietnām reakcijām uz vakcīnu galvenokārt 65 gadus vecām un vecākām personām un personām ar hroniskām slimībām, piemēram, paaugstinātu asinsspiedienu, cukura diabētu vai sirds slimību, kā arī veseliem jauniem pieaugušajiem. (..)

2. Galantamīns – nakts murgi (EPITT Nr. 20196)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Psihiskie traucējumi

Biežums "retāk":

Nakts murgi

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Biežums "retāk":

Nakts murgi