



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/66745/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn id-9 u t-12 ta' Marzu 2026

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estratti mid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolinjat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ingassat.

1. Vaċċin ta' Chikungunya (ħaj) – Aspett ġdid tar-riskju magħruf ta' meningite asettika (EPITT nru 20250)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġew irrapportati reazzjonijiet avversi serji bl-użu ta' IXCHIQ, b'mod partikolari f'individwi li għandhom 65 sena u aktar u f'individwi b'diversi kundizzjonijiet mediċi kroniċi u/jew mhux ikkontrollati sottostanti, izda wkoll f'adulti żgħar mingħajr komorbiditajiet rilevanti (ara sezzjoni 4.8).

Reattoġenicità severa jew reazzjonijiet avversi bħal chikungunya jistgħu jwasslu għal deterjorament tal-kundizzjoni ġenerali inkluż telqa u tnaqqis fl-aptit, aggravar ta' mard li kien jeżisti qabel, stat konfużjonali, meningite asettika, enċefalopatija, jew enċefalite, li jwasslu għal waqgħat, dħul fl-isptar u mewt. [...]

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Adulti li għandhom ≥ 18 -il sena

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



Fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati reazzjonijiet avversi serji, b'mod partikolari f'irġiel li għandhom 65 sena u aktar b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi sottostanti bħal mard kardjovaskulari, dijabete mellitus jew mard tal-kliwi kroniku, iżda wkoll f'adulti żgħar mingħajr komorbiditajiet rilevanti. Dawn ir-reazzjonijiet avversi inkludew avvenimenti newroloġiċi bħal enċefalite fatali, meninġite asettika, deterjorament tal-kundizzjoni ġenerali, u aggravar ta' kundizzjonijiet mediċi kroniċi (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' tagħrif

2 X'għandek tkun taf qabel ma tircievi IXCHIQ

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...] Reazzjonijiet serji għall-vaċċin ġew irrapportati l-aktar f'persuni li għandhom 65 sena u aktar u f'persuni b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi, bħal pressjoni tad-demem għolja, dijabete jew mard tal-qalb, iżda wkoll f'adulti żgħar f'saħħithom. [...]

2. Galantamine – Ħolm ikrah (EPITT nru 20196)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Disturbi psikjatriċi

Frekwenza "Mhux komuni":

Ħolm ikrah

Fuljett ta' tagħrif

4 Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux komuni":

Ħolm ikrah