



7 April 2026¹
EMA/PRAC/66746/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 9-12 maart 2026

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Chikungunya-vaccin (levend) – Nieuw aspect van het bekende risico op aseptische meningitis (EPITT-nr. 20250)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld bij gebruik van IXCHIQ, met name bij personen van 65 jaar en ouder en bij personen met meerdere onderliggende chronische en/of ongecontroleerde medische aandoeningen, maar ook bij jongvolwassenen zonder relevante comorbiditeiten (zie rubriek 4.8). Ernstige reactogeniciteit of chikungunya-achtige bijwerkingen kunnen leiden tot verslechtering van de algemene toestand, waaronder malaise en verminderde eetlust, verergering van reeds bestaande ziekten, verwardheid, aseptische meningitis, encefalopathie of encefalitis, wat kan leiden tot vallen, ziekenhuisopname en overlijden. [...]

4.8 Bijwerkingen

Volwassenen ≥ 18 jaar

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



In de fase na het in de handel brengen zijn ernstige bijwerkingen gemeld, met name bij mannen van 65 jaar en ouder met onderliggende chronische medische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, diabetes mellitus of chronische nierinsufficiëntie, maar ook bij jongvolwassenen zonder relevante comorbiditeiten. Deze bijwerkingen omvatten neurologische voorvallen zoals fatale encefalitis, aseptische meningitis, verslechtering van de algemene conditie en verergering van chronische medische aandoeningen (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

2 Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

[...] Ernstige reacties op het vaccin zijn vooral gemeld bij personen van 65 jaar en ouder en bij personen met chronische medische aandoeningen, zoals hoge bloeddruk, diabetes of hartziekte, maar ook bij gezonde jongvolwassenen. [...]

2. Galantamine – Nachtmerries (EPITT-nr. 20196)

Samenvatting van de productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

Psychische stoornissen

Frequentie 'soms':

Nachtmerrie

Bijsluiter

4 Mogelijke bijwerkingen

Frequentie 'soms':

Nachtmerries