



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026¹
EMA/PRAC/70936/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 9.-12. mars 2026 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder hele PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen, er understreket. Nåværende tekst som skal slettes, er ~~gjennomstreket~~.

1. Chikungunya-vaksine (levende) - Nytt aspekt av den kjente risikoen for aseptisk meningitt (EPITT nr. 20250)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Alvorlige bivirkninger er rapportert ved bruk av IXCHIQ, spesielt hos personer i alderen 65 år og eldre og hos personer med flere underliggende kroniske og/eller ukontrollerte medisinske tilstander, men også hos unge voksne uten relevante komorbiditeter (se pkt. 4.8). Alvorlige reaksjoner eller chikungunyalignende bivirkninger kan føre til forverring av allmenntilstanden, inkludert sykdomsfølelse og nedsatt appetitt, forverring av eksisterende sykdommer, forvirringstilstand, aseptisk meningitt, encefalopati eller encefalitt som kan føre til fall, sykehusinnleggelse og dødsfall. [...]

4.8 Bivirkninger

Voksne ≥ 18 år

Etter markedsføring er det rapportert alvorlige bivirkninger, spesielt hos menn i alderen 65 år og eldre med underliggende kroniske medisinske tilstander som kardiovaskulær sykdom, diabetes mellitus eller kronisk nyresykdom, men også hos unge voksne uten relevante komorbiditeter. Disse bivirkningene

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



inkluderer nevrologiske hendelser som dødelig encefalitt, aseptisk meningitt, forverret allmenntilstand og forverring av kroniske medisinske tilstander (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du får IXCHIQ

Advarsler og forsiktighetsregler

[...] Alvorlige reaksjoner på vaksinen er rapportert stort sett hos personer som er 65 år og eldre og hos personer med kroniske medisinske tilstander som høyt blodtrykk, diabetes eller hjertesykdom, men også hos friske unge voksne. [...]

2. Galantamin – Mareritt (EPITT nr. 20196)

Preparatomtale

4.8 Bivirkninger

Psykiatriske lidelser

Frekvens «Mindre vanlige»:

Mareritt

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Frekvens «Mindre vanlige»:

Mareritt