



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 April 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/66748/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 9-12 martie 2026

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Poate fi găsit pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~țâiat~~.

### 1. Vaccin împotriva chikungunya (virus viu) – Aspect nou al riscului cunoscut de meningită aseptică (EPITT nr. 20250)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

##### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Au fost raportate reacții adverse grave asociate utilizării IXCHIQ, în special la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste și la persoanele cu afecțiuni medicale cronice multiple și/sau necontrolate subiacente, dar și la adulții tineri fără comorbidități relevante (vezi pct. 4.8). Reacțiile adverse severe de tip reactogen sau de tip chikungunya pot duce la deteriorarea stării generale, inclusiv stare generală de rău și scădere a apetitului alimentar, exacerbare a bolilor preexistente, stare de confuzie, meningită aseptică, encefalopatie sau encefalită, care pot duce la căderi, spitalizare și deces. [...]

##### 4.8 Reacții adverse

Adulți cu vârsta de cel puțin 18 ani

În urma comercializării, au fost raportate reacții adverse grave, în special la bărbații cu vârsta de peste 65 de ani cu afecțiuni cronice subiacente, cum ar fi boli cardiovasculare, diabet zaharat sau boli renale

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



cronice, dar și la adulții tineri fără comorbidități relevante. Aceste reacții adverse au inclus evenimente neurologice, cum ar fi encefalită letală, meningită aseptică, deteriorare a stării generale și exacerbare a afecțiunilor cronice (vezi pct. 4.4).

### **Prospect**

2 Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze IXCHIQ

#### **Atenționări și precauții**

[...] Reacții grave la vaccin au fost raportate mai ales la persoanele cu vârsta de peste 65 de ani și la persoanele cu afecțiuni medicale cronice, cum ar fi hipertensiune arterială, diabet sau boli cardiace, dar și la adulți tineri și sănătoși. [...]

## **2. Galantamină – Coșmaruri (EPITT nr. 20196)**

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

4.8 Reacții adverse

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente:

Coșmaruri

### **Prospect**

4 Reacții adverse posibile

Mai puțin frecvente:

Coșmaruri