

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 9 – 12 Martie 2026

13 Martie 2026
EMA/61165/2026

PRAC avertizează cu privire la riscul cunoscut de apariție a meningitei aseptice asociat cu administrarea vaccinului Ixchiq* împotriva virusului Chikungunya

Se recomandă actualizarea informațiilor despre produs, pentru a reflecta dovezile recente

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat reevaluarea unui semnal de siguranță referitor la apariția meningitei aseptice asociate cu administrarea vaccinului Ixchiq (vaccin viu, atenuat, împotriva virusului Chikungunya) și a recomandat actualizarea informațiilor despre produs ale vaccinului, pentru a reflecta cele mai recente dovezi legate de acest risc cunoscut.

Semnalul de siguranță a fost emis în urma unui caz raportat de apariție a meningitei aseptice la un adult tânăr sănătos, în urma vaccinării cu Ixchiq. Meningita aseptică este o inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării, cauzată de obicei mai degrabă de virusuri decât de bacterii.

Atât meningita aseptică, cât și encefalopatia și encefalita (alte afecțiuni ale sistemului nervos) sunt deja enumerate în informațiile despre produs ale vaccinului Ixchiq ca reacții adverse cunoscute, cu frecvență necunoscută (ceea ce înseamnă că datele disponibile nu permit estimarea frecvenței apariției reacțiilor adverse). Simptomele includ confuzie, somnolență, febră, dureri de cap, convulsii și rigiditate a gâtului. Orice persoană care dezvoltă aceste simptome în urma administrării vaccinului Ixchiq trebuie să solicite imediat asistență medicală.

Informațiile despre produs ale vaccinului Ixchiq vor fi actualizate pentru a reflecta faptul că reacții adverse grave, cum ar fi meningita aseptică, au fost observate și la adulți tineri sănătoși. Anterior, majoritatea cazurilor raportate au vizat persoane vârstnice (cu vârsta de 65 de ani și peste) sau persoane care sufereau de multiple afecțiuni medicale pe termen lung.

De asemenea, PRAC efectuează o evaluare a vaccinului Ixchiq în contextul unei evaluări la 6 luni a raportului periodic actualizat privind siguranța (PSUR - Periodic Safety Update Report), care se va încheia în Iunie 2026. Astfel, se va putea aprecia dacă recente informații disponibile referitoare la riscul apariției meningitei aseptice sau orice alte informații nou apărute referitoare la siguranță au impact asupra raportului beneficiu-risc al vaccinului Ixchiq.

Ca pentru toate medicamentele, siguranța vaccinului Ixchiq este monitorizată îndeaproape, iar recomandările de utilizare vor fi actualizate, atunci când informații noi și relevante privind siguranța devin disponibile.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-9-12-march-2026>

** Acest produs nu este disponibil pe piața din România*