

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 7 – 10 Iulie 2025

11 Iulie 2025

Ixchiq: Restricționarea temporară a utilizării vaccinului la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste va fi ridicată

Se recomandă utilizarea vaccinului numai atunci când există un risc semnificativ de apariție a bolii Chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și riscurilor de utilizare.

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a finalizat reevaluarea vaccinului Ixchiq (vaccin viu, atenuat, împotriva virusului Chikungunya), în urma raportării apariției unor evenimente adverse grave.

Restricționarea temporară a utilizării vaccinului la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste va fi ridicată.

Cu toate acestea, PRAC a concluzionat că, pentru persoanele de toate vârstele, vaccinul trebuie administrat numai atunci când există un risc semnificativ de infectare cu virusul Chikungunya și după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor de utilizare.

Reacții adverse grave, apărute în urma vaccinării cu Ixchiq, au fost raportate îndeosebi la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste și la cele cu mai multe afecțiuni medicale preexistente. Aceste reacții adverse au dus la agravarea stării de sănătate a pacienților sau la deteriorarea stării generale de sănătate a acestora, unele cazuri necesitând spitalizare.

Chiar dacă majoritatea reacțiilor adverse grave au apărut la persoanele vârstnice, trebuie luat în considerare faptul că vaccinul Ixchiq este eficient în declanșarea producției de anticorpi împotriva virusului Chikungunya, ceea ce poate fi benefic, în special pentru persoanele vârstnice care prezintă risc crescut de infecție severă cu virusul Chikungunya.

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că vaccinul Ixchiq nu trebuie administrat persoanelor al căror sistem imunitar este slăbit din cauza unei afecțiuni sau a unui tratament medical, deoarece acestea prezintă un risc mai mare de a dezvolta complicații după utilizarea vaccinurilor care conțin virusuri vii atenuate.

În urma reevaluării, informațiile despre produs pentru vaccinul Ixchiq vor fi actualizate cu cele mai recente recomandări.

La nivel UE, vaccinul Ixchiq a fost autorizat în iunie 2024. La începutul reevaluării PRAC, fuseseră utilizate aproximativ 36.000 de doze din acest vaccin la nivel mondial.

O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă către profesioniștii care prescriu, eliberează sau administrează acest vaccin. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

Mai multe informații sunt disponibile în [comunicatul EMA](#).

Încheierea reevaluării riscului de apariție a encefalitei, asociat cu utilizarea vaccinurilor împotriva varicelei

Se recomandă actualizarea informațiilor despre produs, pentru a descrie mai detaliat riscul

PRAC a încheiat reevaluarea referitoare la riscul cunoscut de apariție a encefalitei (inflamație a creierului), asociat cu utilizarea a două vaccinuri împotriva varicelei (vărsatului de vânt), Varilrix și Varivax. Reevaluarea a fost declanșată în urma raportării unui caz cu finalitate fatală, după administrarea vaccinului Varilrix.

După evaluarea atentă a dovezilor disponibile provenite din studiile clinice, literatura științifică și expunerea după punerea pe piață, comitetul a recomandat o actualizare a informațiilor despre produs pentru vaccinurile Varilrix și Varivax, pentru a descrie mai detaliat severitatea riscului apariției encefalitei. Cele două vaccinuri rămân contraindicate la persoanele imunocompromise și nu sunt necesare măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor.

Vaccinurile împotriva varicelei sunt autorizate și ca parte a vaccinurilor împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei (RORV), și anume Priorix Tetra și Proquad. PRAC a considerat că informațiile despre produs pentru vaccinurile RORV ar trebui, de asemenea, actualizate în conformitate cu cele pentru vaccinurile împotriva varicelei.

Informațiile despre produs actualizate vor oferi detalii suplimentare referitoare la reacția adversă cunoscută, encefalita, care a fost observată în cazul vaccinurilor împotriva varicelei cu virusuri vii atenuate, inclusiv în câteva cazuri cu finalitate fatală.

Persoanele vaccinate trebuie să solicite imediat asistență medicală, dacă dezvoltă semne de infecție sau inflamație a creierului.

PRAC evaluează date noi referitoare la riscul potențial de apariție a tulburărilor de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat

Comitetul va analiza rezultatele unui studiu recent, care nu reproduce concluziile anterioare.

PRAC evaluează date noi, provenite dintr-un [studiu](#) recent, care a utilizat înregistrări din mai multe baze de date din Danemarca, pentru a investiga riscul potențial de apariție a tulburărilor de neurodezvoltare la copiii concepuți de bărbați tratați cu medicamente care conțin valproat, lamotrigină sau levetiracetam, înaintea momentului concepției.

Medicamentele care conțin valproat sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei și al tulburării bipolare. În unele state membre aceste medicamente sunt indicate și în prevenirea migrenei.

Tulburările de neurodezvoltare sunt probleme de dezvoltare care încep în copilăria timpurie, cum ar fi tulburările de spectru autist, dizabilitățile intelectuale, tulburările de comunicare, tulburările cu deficit de atenție/hiperactivitate și tulburările de mișcare.

În ianuarie 2024, evaluarea rezultatelor unui [studiu de siguranță post-autorizare \(PASS\)](#) efectuat de companiile care comercializează valproat, studiu care a utilizat înregistrări din mai multe baze de date din Danemarca, Norvegia și Suedia, împreună cu alte informații disponibile, a determinat PRAC să recomande [măsuri de precauție](#) în ceea ce privește tratamentul bărbaților cărora li se administrează medicamente care conțin valproat.

La momentul respectiv, deși comitetul recunoscuse că datele PASS aveau limitări, PRAC concluzionase că tulburările de neurodezvoltare reprezintă un risc potențial la copiii născuți din bărbați tratați cu valproat în cele trei luni dinaintea momentului concepției și, prin urmare, informațiile adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății erau justificate.

Scopul acestui nou studiu, care a utilizat surse de date daneze, a fost reproducerea rezultatelor din PASS. Cu toate acestea, rezultatele acestui nou studiu nu au sugerat o asociere între utilizarea valproatului de către tată și un risc crescut de apariție a NDD la copil.

PRAC a inițiat o procedură de evaluare a unui semnal de siguranță pentru a înțelege diferențele dintre rezultatele studiilor și a solicitat informații și analize suplimentare de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin valproat.

EMA va reveni cu comunicări de îndată ce mai multe informații vor fi disponibile.

Noi informații referitoare la siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Clozapină: Recomandări revizuite pentru monitorizarea de rutină a hemoleucogramei

PRAC a aprobat o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, care informează despre recomandările revizuite pentru monitorizarea hemoleucogramei, în cazul administrării de clozapină, pentru a reduce la minimum riscul de apariție a neutropeniei severe și agranulocitozei.

Clozapina este un medicament antipsihotic atipic indicat la pacienții cu schizofrenie rezistentă la tratament și la pacienții cu schizofrenie care prezintă reacții adverse neurologice severe la alte antipsihotice, incluzând antipsihoticele atipice. De asemenea, clozapina este utilizată în tulburările psihotice din boala Parkinson, în cazurile în care tratamentul standard a fost ineficace.

Se știe că clozapina crește riscul de apariție a neutropenie și agranulocitozei, iar monitorizarea regulată a hemoleucogramei este utilizată în prezent pentru minimizarea acestui risc. Neutropenia implică niveluri scăzute ale unui tip de globule albe numite neutrofile, care pot face pacienții vulnerabili la infecții. Agranulocitoza implică o scădere bruscă și accentuată a numărului neutrofilelor, reprezentând o formă extrem de gravă de neutropenie.

Noi dovezi din literatura științifică sugerează că, deși neutropenia indusă de clozapină poate apărea oricând în timpul tratamentului, aceasta se observă cu preponderență în primul an, incidența atingând un vârf în primele 18 săptămâni de tratament. Ulterior, incidența scade, devenind progresiv mai mică după doi ani de tratament la pacienții fără episod anterior de neutropenie.

Prin urmare, PRAC a recomandat o monitorizare mai puțin frecventă a hemoleucogramei. De exemplu, la pacienții fără neutropenie, frecvența monitorizării este redusă la fiecare 12 săptămâni, după un an, și la o dată pe an, după doi ani de tratament. În plus, în prezent se recomandă ca monitorizarea să se bazeze exclusiv pe numărul absolut de neutrofile (NAN), un indice al numărului de neutrofile. Acest lucru este conform cu dovezile actuale, potrivit cărora NAN este un marker mai specific și mai relevant, din punct de vedere clinic, pentru evaluarea riscului de neutropenie. Prin urmare, cerința de monitorizare a numărului de leucocite a fost eliminată.

Informațiile despre produs pentru toate medicamentele care conțin clozapină vor fi actualizate, pentru a reflecta frecvența de monitorizare a riscului de apariție a agranulocitozei, asociat cu clozapina, și pragurile revizuite ale NAN pentru inițierea și continuarea tratamentului.

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la clozapină va fi distribuită către aceștia de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit, și publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), precum și pe [website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România](#).

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-7-10-july-2025>