

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de Evaluare a Riscurilor în materie de Farmacovigilență
(PRAC) 7 – 10 iulie 2025

11 iulie 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-july-2025>

Ixchiq: restricția temporară privind vaccinarea persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste va fi ridicată

Vaccinul trebuie utilizat numai atunci când există un risc semnificativ de chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și riscurilor.

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a finalizat reevaluarea Ixchiq, un vaccin viu atenuat împotriva chikungunya, în urma raportărilor de reacții adverse grave.

Restricția temporară privind vaccinarea persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste, care a fost instituită în timpul reevaluării, va fi acum ridicată.

Cu toate acestea, PRAC a concluzionat că, pentru persoanele de toate vârstele, vaccinul trebuie administrat numai atunci când există un risc semnificativ de infecție cu chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și riscurilor.

Reacțiile adverse grave asociate vaccinului au fost raportate în principal la persoanele de 65 de ani și peste și la cele cu mai multe afecțiuni medicale preexistente. Aceste reacții adverse au dus la o agravare a stării medicale a pacienților sau la o deteriorare a stării lor generale de sănătate, în unele cazuri ducând la spitalizare.

Deși cele mai grave reacții adverse au apărut la persoanele în vârstă, Ixchiq este eficient în declanșarea producției de anticorpi împotriva virusului chikungunya, ceea ce poate fi benefic în special pentru persoanele în vârstă care prezintă un risc crescut de infecție severă cu chikungunya.

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

Informațiile despre medicament pentru Ixchiq vor fi actualizate cu cele mai recente recomandări în urma evaluării.

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

O Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății care prescriu, eliberează sau administrează medicamentul. DHPC va fi publicată și pe pagina dedicată de pe site-ul EMA ([dedicated page](#)).

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea EMA privind sănătatea publică ([EMA's public health communication](#)).

Reevaluarea riscului de encefalită asociată vaccinurilor împotriva varicelei a fost finalizată

S-a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament pentru a descrie mai bine riscul

PRAC a finalizat reevaluarea riscului cunoscut de encefalită (inflamația creierului) asociată vaccinurilor împotriva varicelei (vărsat de vânt) Varilrix și Varivax. Reevaluarea a fost declanșată de un caz de encefalită cu rezultat fatal după vaccinarea cu Varilrix.

După evaluarea atentă a dovezilor disponibile din studiile clinice, a literaturii științifice și a expunerii post-comercializare, comitetul a recomandat o actualizare a informațiilor despre medicament pentru Varilrix și Varivax pentru a descrie mai detaliat severitatea riscului de encefalită. Cele două vaccinuri rămân contraindicate la persoanele imunocompromise și nu sunt necesare măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor.

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

Informațiile despre medicament modificate vor oferi detalii suplimentare despre reacția adversă cunoscută, encefalita, care a fost observată în cazul vaccinurilor împotriva varicelei cu virusuri vii atenuate, inclusiv în câteva cazuri cu rezultat fatal.

Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să solicite imediat asistență medicală dacă dezvoltă semne de infecție sau inflamație a creierului.

PRAC evaluează date noi privind riscul potențial de tulburări de neurodezvoltare la copiii născuți din bărbați tratați cu valproat

Comitetul va analiza rezultatele unui studiu recent care nu reproduce constatările anterioare

PRAC evaluează date noi dintr-un studiu recent care a utilizat mai multe baze de date din Danemarca pentru a investiga riscul potențial de tulburări de neurodezvoltare (neurodevelopmental disorders (NDD)) la copiii născuți din bărbați tratați cu valproat, levetiracetam sau lamotrigină înainte de concepție.

Valproatul este un medicament utilizat pentru tratarea epilepsiei, a tulburărilor bipolare și, în unele țări, pentru migrenă.

Tulburările de neurodezvoltare sunt probleme de dezvoltare care încep în copilăria timpurie, cum ar fi tulburările din spectrul autist, dizabilitatea intelectuală, tulburările de comunicare, tulburările de deficit de atenție/hiperactivitate și tulburările de mișcare.

În ianuarie 2024, evaluarea rezultatelor unui studiu de siguranță post-autorizare ([post authorisation safety study](#) - PASS) efectuat de companiile care comercializează valproat, care a utilizat date din mai multe baze de date de registre din Danemarca, Norvegia și Suedia, împreună cu alte informații disponibile, a determinat PRAC să recomande măsuri de precauție ([recommend precautionary measures](#)) pentru tratamentul pacienților de sex masculin cu medicamente pe bază de valproat. La momentul respectiv, deși Comitetul a recunoscut că datele din studiul PASS aveau limitări, PRAC a concluzionat că NDD reprezintă un risc potențial la copiii născuți din bărbați tratați cu valproat în cele trei luni anterioare concepției și, prin urmare, informațiile adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății erau justificate.

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

PRAC a inițiat o procedură de avertizare pentru a înțelege diferența dintre rezultatele studiilor și a solicitat informații și analize suplimentare de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru valproat.

EMA va comunica în continuare când vor fi disponibile mai multe informații.

Noi informații privind siguranța pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Clozapină: Recomandări revizuite pentru monitorizarea de rutină a hemoleucogramei

PRAC a aprobat un DHPC care informează despre recomandările revizuite pentru monitorizarea hemoleucogramei pentru a minimiza riscul de neutropenie severă și agranulocitoză cu clozapină.

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, netratabile la alți agenți antipsihotici, inclusiv alte antipsihotice atipice. De asemenea, este utilizată în tulburările psihotice care apar în timpul bolii Parkinson, în cazurile în care tratamentul standard a eșuat.

Se știe că clozapina crește riscul de neutropenie și agranulocitoză, iar monitorizarea regulată a hemoleucogramei este implementată pentru a minimiza acest 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 neutrofilelor, reprezentând o formă foarte gravă de neutropenie.

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

Prin urmare, PRAC a recomandat monitorizarea hemoleucogramei mai puțin frecvent. 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, se recomandă acum ca monitorizarea să se bazeze exclusiv pe numărul absolut de neutrofile (ANC), o măsură a numărului de neutrofile. Acest lucru este în concordanță cu dovezile actuale conform cărora ANC este un marker mai specific și mai relevant clinic pentru evaluarea riscului de neutropenie. Prin urmare, cerința de monitorizare a numărului de leucocite a fost eliminată.

Informațiile despre medicament pentru toate medicamentele care conțin clozapină vor fi actualizate pentru a reflecta frecvența de monitorizare a riscului de agranulocitoză asociată cu clozapina și limitele revizuite ale ANC pentru inițierea și continuarea tratamentului.

Comunicarea Directă către Profesioniștii din Domeniul Sănătății (DHPC) pentru clozapină va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit, și va fi publicată pe pagina de Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe paginile web ale autorităților naționale din statele membre ale UE ([national registers](#)).