

13 marzo 2026

Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 9-12 marzo 2026

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) richiama l'attenzione sul rischio noto di meningite asettica associato al vaccino contro la chikungunya Ixchiq

Aggiornamento delle informazioni sul prodotto alla luce delle evidenze più recenti

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha completato la revisione di un segnale di sicurezza relativo alla meningite asettica associata al vaccino Ixchiq (vaccino vivo attenuato contro la chikungunya) e ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per riflettere le evidenze più recenti relative a questo rischio noto. Il segnale di sicurezza è stato avviato a seguito della segnalazione di un caso di meningite asettica verificatosi in un giovane adulto sano dopo la vaccinazione con Ixchiq. La meningite asettica è un'infezione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale, tipicamente causata da virus piuttosto che da batteri.

La meningite asettica, così come l'encefalopatia e l'encefalite (altri disturbi del sistema nervoso), sono già elencate nelle informazioni sul prodotto di Ixchiq come effetti indesiderati noti con frequenza non definita (il che significa che i dati disponibili non consentono di stimare la frequenza con cui si verificano tali effetti indesiderati). I sintomi includono confusione, sonnolenza, febbre, mal di testa, convulsioni e rigidità del collo. Chiunque sviluppi questi sintomi dopo la somministrazione di Ixchiq deve rivolgersi immediatamente a un medico. Le informazioni sul prodotto di Ixchiq saranno aggiornate per riportare che effetti indesiderati gravi, quali la meningite asettica, sono stati osservati anche in giovani adulti sani. In precedenza, la maggior parte dei casi segnalati si era verificata in persone anziane (di età superiore ai 65 anni) o in persone con più patologie croniche concomitanti.

Il PRAC sta inoltre conducendo una valutazione di Ixchiq nell'ambito di una regolare valutazione semestrale del PSUR (periodic safety update report), che si concluderà a giugno 2026. Ciò consentirà di valutare se le informazioni recentemente disponibili relative al rischio di meningite asettica, o qualsiasi altra informazione emergente sulla sicurezza, possano avere un impatto sul rapporto beneficio/rischio di Ixchiq.

Come per qualsiasi medicinale, la sicurezza di Ixchiq è attentamente monitorata e le raccomandazioni per l'uso saranno aggiornate qualora si rendano disponibili nuove informazioni rilevanti.