

PUBLIÉ LE 17/03/2026 - MIS À JOUR LE 29/04/2026

Retour d’information sur le PRAC de mars 2026 (9 - 12 mars)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 9 au 12 mars 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Le PRAC met en garde contre le risque connu de méningite aseptique avec le vaccin Ixchiq contre le chikungunya

Mise à jour des informations sur le produit pour refléter les données récentes

Le PRAC a terminé l’examen du signal de sécurité concernant le risque de méningite aseptique survenant avec Ixchiq (vaccin vivant atténué contre le chikungunya) et a recommandé une mise à jour des informations sur le produit afin de refléter les données les plus récentes liées à ce risque connu.

Ce signal de sécurité a été déclenché suite à la survenue d’un cas de méningite aseptique chez un adulte jeune en bonne santé après une vaccination avec Ixchiq. La méningite aseptique est une inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière, généralement causée par des virus plutôt que par des bactéries.

La méningite aseptique ainsi que l'encéphalopathie et l'encéphalite (d’autres troubles du système nerveux) sont déjà répertoriées dans les informations sur le produit d'Ixchiq en tant qu'effets secondaires connus, avec une fréquence non déterminée (ce qui signifie que les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence à laquelle ces effets secondaires se produisent). Les symptômes incluent une confusion, une somnolence, de la fièvre, des maux de tête, des convulsions ou une raideur de la nuque. Toute personne qui développe ces symptômes après avoir été vaccinée avec Ixchiq doit consulter immédiatement un médecin.

La notice et le résumé des caractéristiques du produit d’Ixchiq seront mis à jour pour refléter que des effets indésirables graves, tels que la méningite aseptique, ont également été observés chez des adultes jeunes en bonne santé. Auparavant, la plupart des cas signalés étaient survenus chez des personnes âgées (plus de 65 ans) ou chez

des personnes ayant de multiples maladies chroniques.

Le PRAC procède également à une évaluation du rapport périodique de sécurité (PSUR) semestriel d’Ixchiq, qui se conclura en juin 2026. Cela permettra d'évaluer si les informations nouvellement disponibles concernant le risque de méningite aseptique, ou toute autre information émergente en matière de sécurité, ont un impact sur la balance bénéfice-risque d'Ixchiq.

Comme pour tout médicament, le profil de sécurité d'Ixchiq est étroitement surveillé et les recommandations pour son utilisation seront mises à jour si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles.