

Anness IV
Konkluzjonijiet xjentifiċi

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Ixchik huwa vaċċin ħajj attenwat kontra ċ-chikungunya. Fih ir-razza ħajja attenwata ta' CHIKV Δ5nsP3 tal-ġenotip ECSA/IOL. Il-mekkaniżmu eżatt ta' protezzjoni kontra l-infezzjoni u/jew il-marda tal-virus chikungunya (CHIKV) ma ġiex determinat. Madankollu, Ixchik jislet antikorpi newtralizzanti kontra CHIKV li għandhom rwol ewlieni fil-protezzjoni kontra infezzjoni b'CHIKV u/jew kontra l-mard relatat ma' CHIKV.

Ixchik ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-UE fit-28 ta' Ġunju 2024 għall-immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni tal-mard ikkawżat minn CHIKV f'individwi ta' 18-il sena u aktar, b'estensjoni għall-adolesxenti ta' 12-il sena u aktar fit-28 ta' Marzu 2025. Il-kapaċità tal-vaċċin li jipprevjeni l-marda minħabba CHIKV ġiet inferita mir-riżultati tal-immunoġenicità ta' tliet provi kliniċi (VLA1553-301, VLA1553-302, VLA1553-32) bl-użu ta' punt ta' tmiem surrogat seroloġiku u li juri li doża waħda tinduċi risponsi tal-antikorpi ta' newtralizzazzjoni robusti speċifiċi għall-CHIKV. B'mod partikolari, l-effikaċja u l-effettività klinika tat-tilqim b'Ixchik għad iridu jiġu kkwantifikati.

Skont il-MAH, sat-13 ta' Mejju 2025, ġew amministrati madwar 37,917-il doża madwar La Réunion, Franza kontinentali (inklużi d-dipartimenti extra-Ewropej), pajjiżi oħra tal-UE, l-Istati Uniti, u l-Kanada. Fost dawn, il-MAH stima li 43 % (16,236 doża) ġew amministrati lil individwi li għandhom 65 sena u aktar.

Minn Jannar 2025, tifqigħa kbira ta' chikungunya qed taffettwa d-dipartimenti barranin Franciżi tal-Unjoni Ewropea (UE), li wasslet għal kampanja ta' tilqim li għandha fil-mira tagħha individwi li għandhom aktar minn 65 sena b'komorbiditajiet f'riskju ta' mard sever. Aktar tard, il-kampanja ġiet estiża biex tinkludi l-individwi kollha li għandhom 18-il sena u aktar. Sal-25 ta' April 2025, ġew irrapportati aktar minn 44,000 każ ikkonfermat tal-marda taċ-chikungunya mit-territorji Franciżi extra-Ewropej ta' La Réunion, inkluż mill-inqas 9 każijiet fatali².

Fit-28 ta' April 2025, il-MAH irrapporta 2 każijiet serji wara t-tilqim b'Ixchik permezz ta' kwistjoni ta' sigurtà emergenti lill-EMA. Fid-29 ta' April 2025, inbdiet proċedura ta' sinjalar dwar avvenimenti avversi (AEs) li kienet rikoveru l-isptar f'pazjenti anzjani.

Sat-30 ta' April 2025, 15-il każ ta' AEs serji wara t-tilqim b'Ixchik kienu ġew irrapportati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) kemm fl-UE kif ukoll barra minnha. Mid-9 każijiet serji rrapportati mill-UE, 4 seħħew f'persuni li għandhom aktar minn 80 sena b'komorbiditajiet sottostanti multipli u li kienu jehtiegu rikoveru l-isptar. Tnejn (2) minn dawn il-każijiet involvew kumplikazzjonijiet newroloġiċi severi f'individwi ta' 84 sena, li f'każ 1 wasslu għal mewta filwaqt li l-pazjent l-iehor kien qed jirkupra fl-isptar. Fiż-żewġ individwi, ir-razza tal-vaċċin tal-virus ta' chikungunya ġiet identifikata fil-fluwidi tal-ġisem permezz tal-metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerażi (PCR). B'konsegwenza ta' dan, l-awtorità tas-saħħa pubblika Franciża (*Haute Autorité de Santé*) irrakkomandat sospensjoni temporanja tat-tilqim b'Ixchik għal individwi ta' 65 sena u aktar sakemm jitlestew l-investigazzjonijiet meħtieġa³. Fl-Istati Uniti tal-Amerika (USA), is-6 każijiet irrapportati inkludew AEs newroloġiċi jew kardijaċi serji wara t-tilqim fi vjaġġaturi li għandhom 67 sena u aktar (sors: Sistema ta' Rappurtar ta' Avvenimenti Avversi għal Vaċċin [VAERS])⁴. Ħamsa (5) minn dawn l-individwi ddaħħlu l-isptar u kollha rkupraw. Is-6 pazjent kollha kellhom komorbiditajiet eżistenti. Għalkemm il-kawżalità ma setgħetx tiġi ddeterminata mill-MAH, l-assoċjazzjoni tat-tilqim mal-SAEs ġiet ivvalutata bħala plawżibbli minn tal-inqas esperti wieħed tal-Valutazzjoni tas-Sigurtà tal-Immunizzazzjoni Klinika (CISA). Għal din ir-raġuni, fil-laqgħa tiegħu tas-16 ta' April, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Prattiki tal-Immunizzazzjoni (ACIP) taċ-Ċentri tal-Istati Uniti għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard (CDC) irrakkomanda prekawzjoni meta jitlaqqmu persuni ta' aktar minn 65 sena skont ir-riskju ta' esponiment⁵. Aktar tard f'Mejju, l-Amministrazzjoni għall-Ikel u l-Medicini (FDA) tal-Istati Uniti u s-CDC ħarġu b'mod kongunt

komunikazzjoni dwar is-sigurtà li tirrakkomanda pawża fl-użu tal-vaċċin għal individwi li għandhom 60 sena u aktar⁶.

Fil-5 ta' Mejju 2025, il-Kummissjoni Ewropea (KE) tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 bħala riżultat tad-*data* dwar il-farmakovigilanza, u talbet lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) jivvaluta l-impatt tat-tħassib ta' hawn fuq dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Ixchik u biex joħroġ rakkomandazzjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq rilevanti għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew revokati. Barra minn hekk, il-KE talbet lill-Aġenzija/PRAC biex tagħti l-opinjoni tagħha, malajr kemm jista' jkun, dwar jekk humiex meħtieġa miżuri temporanji biex jiġi żgurat l-użu sikur u effettiv ta' dan il-prodott mediċinali.

Fis-7 ta' Mejju 2025, il-PRAC irrakkomanda bħala miżura temporanja li Ixchik għandu jiġi kontraindikati f'individwi li għandhom 65 sena u aktar waqt li r-rieżami kien għadu għaddej, u li titwettaq valutazzjoni bir-reqqa tad-*data* kollha disponibbli⁷.

Il-PRAC ikkunsidra d-*data* kollha disponibbli, inkluż id-*data* pprovduta mill-MAH kif ukoll l-analiżi ta' EudraVigilance tar-rapporti kollha tal-każijiet f'assoċjazzjoni ma' Ixchik. Sommarju tal-aktar informazzjoni rilevanti huwa inkluż hawn taht.

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika mill-PRAC

Il-PRAC irrieżamina d-*data* emergenti dwar is-sigurtà għal Ixchik, li inkludiet *data* dwar is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ma ġiet identifikata l-ebda *data* ġdida mhux klinika jew dwar is-sigurtà klinika. Barra minn hekk, ma saret disponibbli l-ebda *data* dwar l-effikaċja jew l-effettività klinika fil-kuntest tar-rieżami.

Id-*data* l-ġdida dwar is-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq tindika riskju miżjud ta' reazzjonijiet avversi serji f'individwi anzjani (22 minn 28 każ serju [79 %] irrappurtati f'individwi ta' età ta' ≥ 65 sena) u f'individwi b'mill-inqas kundizzjoni medika kronika u/jew mhux ikkontrollata waħda sottostanti. F'sitta u għoxrin (26) minn 28 każ (93 %), il-pazjenti kellhom komorbiditajiet. Żewġ (2) każijiet ma kellhom l-ebda storja medika rrappurtata. Mis-26 każ b'komorbiditajiet, 23 pazjent kellhom komorbiditajiet multipli, fil-maġġoranza tagħhom kundizzjonijiet kroniċi bħal ipertensjoni, dijabete mellitus u mard kardjovaskulari. Il-PRAC kien tal-fehma li r-riskju oġġla ta' reazzjonijiet avversi serji f'adulti akbar fl-età x'aktarx huwa riżultat ta' kontroll immunoloġiku aktar dgħajfef tar-replikazzjoni tal-virus tat-tilqim minħabba l-immunosenexxenza (funzjoni mnaqqsa tas-sistema immunitarja f'età avvanzata) u/jew kundizzjonijiet immunokompromessi oħrajn preeżistenti. Osservazzjonijiet simili saru b'vaċċini oħrajn ħajjin attenwati. Madankollu, f'termini ta' predisponiment tal-komorbiditajiet jew tal-komedikazzjonijiet irrappurtati, il-PRAC ma setax jidentifika xejra ovsja li tqiegħed lill-individwi f'riskju oġġla li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi wara t-tilqim. Minbarra l-età u l-istorja medika, ġie rrapportat proporzjon oġġla ta' każijiet serji fl-irġiel (22/28 [79 %]). Għadu mhux magħruf jekk dan huwiex relatat mad-differenzi bejn is-sessi fl-esponiment għall-vaċċini, fil-prevalenza tal-fatturi ta' riskju, jew fil-kapaċità tas-sistema immunitarja li tikkontrolla l-virus tal-vaċċin. Għalhekk, peress li l-istess fatturi ta' riskju jistgħu jkun preżenti fin-nisa, ma setgħet tiġi konkluża l-ebda distinzjoni tar-riskju mill-PRAC.

Il-każijiet rieżaminati wrew xejra ta' reazzjonijiet avversi simili għaċ-chikungunya u reattoġenicità severa b'deterjorament ġenerali tas-saħħa, waqgħat, aggravar ta' kundizzjonijiet mediċi kroniċi, avvenimenti kardijaċi, u avvenimenti newroloġiċi, li fi 18-il każ involvew rikoveru l-isptar, u, fi 3 każijiet, mewta. Fil-maġġoranza tal-każijiet serji, l-avvenimenti jew tqiesu relatati ma' Ixchik, jew relazzjoni possibbli ma setgħetx tiġi eskluża. Ta' min jinnota li l-kawżalità ġiet ivalidata bħala probabbli għal każ fatali ta' raġel ta' 84 sena b'encefalite virali u b'insuffiċjenza akuta tal-kliwi wara li ngħata Ixchik. Dan il-każ kien ikkunsidrat iddokumentat sew peress li l-PCR u s-sekwenzjar ivalidaw

il-preżenza tar-razza tal-vaċċin kemm fid-demmi kif ukoll fis-CSF. Abbażi ta' dan il-każ, u meta jitqies il-kuntest usa' ta' vaċċini ħajjin attenwati, li ġew assoċjati ma' avvenimenti avversi newrotropiċi rari iżda bijoloġikament plawżibbli bħal enċefalite jew meningite, il-PRAC ikkonkluda li l-inklużjoni ta' enċefalite fis-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) għal Ixchiq hija ġġustifikata. Dan il-każ ta' enċefalite fatali u każ addizzjonali ta' meningite asettika qajmu l-kwistjoni ta' attenwazzjoni insuffiċjenti jew riverżjoni għal virulenza tal-virus tal-vaċċin. Madankollu, il-PRAC innota li r-riskju ta' riverżjoni għal virulenza huwa kkunsidrat baxx minħabba n-natura tal-metodu ta' attenwazzjoni li wera stabbiltà ġenetika. Barra minn hekk, ma kien hemm l-ebda indikazzjoni li l-każijiet osservati setgħu jiġu assoċjati ma' nuqqasijiet jew ma' devjazzjonijiet relatati mal-kwalità.

B'mod ġenerali, hemm xi incertezzi fid-*data* bil-valutazzjoni tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq deskritta hawn fuq. L-AEs l-aktar serji seħħew f'pazjenti b'komorbiditajiet multipli, li jikkumplikaw id-differenzjazzjoni bejn reazzjonijiet avversi relatati mal-vaċċin u dawk li jirriżultaw minn fatturi oħra. Barra minn hekk, f'La Réunion, id-differenzjazzjoni bejn il-virus tal-vaċċin u l-virus tat-tip selvaġġ f'individwi li rrapportaw avvenimenti simili għal chikungunya kienet ġeneralment diffiċli peress li mhux il-każijiet kollha kienu jinkludu informazzjoni dwar ittestjar speċifiku għar-razza CHIKV. Hemm ukoll xi incertezza bl-istimi tal-esponiment għall-vaċċin, u n-nuqqas ta' stratifikazzjoni dettaljata ta' dawn in-numri fixxkel il-kalkoli preċiżi u serji tar-rati AE. Fl-aħħar nett, il-limitazzjonijiet tal-farmakovigilanza passiva, bħan-nuqqas ta' rappurtar, ikomplu jikkontribwixxu għall-incertezza.

Minbarra l-limitazzjonijiet relatati mad-*data* dwar is-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji sferi ikkumplikata min-nuqqas ta' *data* dwar l-effikaċja jew l-effettività klinika għal Ixchiq, li għad trid tiġi kkonfermata permezz tal-istudji ppjanati ta' wara l-awtorizzazzjoni. F'rapport peridjiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR) li jmiss, fi żmien sena, il-MAH huwa mitlub jippreżenta analiżi tar-riskju u l-benefiċċju, bl-użu ta' metodoloġija validata, għal xenarji differenti li jikkunsidraw l-età u l-konfigurazzjonijiet epidemjoloġiċi.

Fil-bidu tar-rieżami attwali, il-PRAC ikkunsidra li, fid-dawl tas-serjetà tal-avvenimenti osservati u d-*data* limitata dwar is-sigurtà fil-popolazzjoni ta' 65 sena u aktar, kien xieraq li l-esponiment għat-tilqim b'Ixchiq f'dan il-grupp ta' età jiġi limitat b'mod temporanju. Madankollu, wara rieżami bir-reqqa tad-*data* disponibbli, il-PRAC ikkunsidra li din il-popolazzjoni ma għandhiex tiġi eskluża mit-tilqim. L-individwi anzjani huma f'riskju akbar ta' marda serja jew ikkumplikata taċ-chikungunya minn infezzjoni tat-tip selvaġġ ta' CHIKV u għalhekk huma aktar probabbli li jibbenefikaw mit-tilqim. Barra minn hekk, id-*data* tissuggerixxi li r-riskju ta' reazzjonijiet avversi serji jvarja skont l-età u l-istorja medika individwali, aktar milli jitqassam b'mod uniformi fost il-popolazzjoni anzjana. Għalhekk, l-użu ta' Ixchiq għandu jiġi evalwat bir-reqqa mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fuq bażi individwali irrispettivament mill-età. Peress li l-benefiċċji tal-vaċċin huma akbar mir-riskji, il-PRAC ikkonkluda li l-kontraindikazzjoni temporanja għal individwi li għandhom 65 sena u aktar għandha titneħħa (sezzjonijiet 4.1 u 4.3 tal-SmPC).

Huwa importanti l-fatt li ma jistax jiġi eskluż li jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi serji f'adulti iżgħar b'komorbiditajiet sottostanti. Każijiet bħal dawn kienu disponibbli fid-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq. Madankollu, id-*data* titqies bħala limitata. Għalhekk, is-sigurtà f'individwi ta' bejn it-12-il sena u l-64 sena b'kundizzjonijiet kliniċi assoċjati ma' risponsi immunitarji indeboliti jew mhux regolati għandha tiġi mmonitorjata fl-attivitajiet ta' farmakovigilanza addizzjonali ppjanati attwalment (studju dwar is-sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni VLA1553-401 u studju tal-koorti tas-sigurtà prospettiv VLA1553-406). L-istess studji għandhom jintużaw biex jikkarakterizzaw ulterjorment is-sigurtà ta' Ixchiq f'individwi li għandhom 65 sena u aktar b'kundizzjonijiet kroniċi. B'dan il-għan, il-MAH huwa meħtieġ li jissottometti rapporti ta' valutazzjoni tal-fattibbiltà.

Fid-dawl tar-reazzjonijiet severi osservati u l-informazzjoni limitata dwar ir-riskju f'adulti iżgħar b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi u/jew mhux ikkontrollati sottostanti, il-PRAC ikkonkluda li, għall-

individwi kollha, Ixchik għandu jingħata biss meta jkun hemm riskju sinifikanti li jkun hemm infezzjoni ta' chikungunya, u wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tar-riskji u l-benefiċċji potenzjali. L-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi aġġornata bix-xieraq (is-sezzjoni 4.4 tal-SmPC). Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tinkludi informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet serji rrapportati fl-anzjani u f'individwi b'kundizzjonijiet kroniċi jew mhux ikkontrollati multipli (sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC). Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, bil-frekwenzi rispettivi, għandhom jiġdiedu mal-informazzjoni tal-prodott: enċefalopatija, enċefalite, meningite asettika, stat ta' konfużjoni, sinkope, tromboċitopenija, telqa, u tnaqqis fl-aptit (sezzjoni 4.8 tal-SmPC). Fl-aħħar nett, peress li l-PRAC innota wkoll każijiet ta' użu b'Ixchik f'individwi li għandhom immunodeficienza jew immunosoppressjoni, ġie rrakkomandat li tiġi ċċarata l-formulazzjoni tal-kontraindikazzjoni f'dawn l-individwi (is-sezzjoni 4.3 tal-SmPC). B'mod ġenerali, dawn l-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott huma kkunsidrati suffiċjenti biex jinfurmaw lill-professjonista tal-kura tas-saħħa biex iwettaq evalwazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji antiċipati u r-riskji potenzjali qabel it-tilqim, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi tal-individwu, inkluż l-istorja medika, il-komorbidity, il-komedikazzjoni, ir-riskju ta' infezzjoni CHIKV u r-riskju ta' kumplikazzjonijiet mill-marda taċ-chikungunya. Kif attwalment iddikjarat fis-sezzjoni 4.1 tal-SmPC, l-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Għandha tiġi distribwita komunikazzjoni diretta lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC).

Minbarra l-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott, l-ebda miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju addizzjonali mhija kkunsidrata meħtieġa. Bħala parti mill-attivitajiet ta' farmakovigilanza ta' rutina, il-MAH għandu jinkludi valutazzjonijiet dettaljati ta' avvenimenti ta' mikroanġjopatija trombotika, avvenimenti avversi newrotropiċi, indeboliment tal-kliewi, u tromboċitopenija fil-PSURs li jmiss, li jindirizzaw il-kawżalità, ir-relazzjoni temporali, u fatturi ta' riskju sottostanti potenzjali. Barra minn hekk, il-MAH għandu jiddiskuti l-amministrazzjonijiet tal-vaċċin lil individwi immunokompromessi.

Raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC

Billi,

- Il-PRAC ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal Ixchik.
- Il-PRAC irrieżamina d-*data* kollha disponibbli. Din kienet tinkludi *data* pprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif ukoll ir-reazzjonijiet avversi f'EudraVigilance li ġew irrappurtati wara l-użu ta' Ixchik.
- Il-PRAC identifika diversi każijiet ta' tħassib, inkluż tliet każijiet fatali. Il-PRAC innota li l-maġġoranza tal-każijiet serji kienu jikkonċernaw individwi li għandhom 65 sena u aktar u individwi b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi u/jew mhux ikkontrollati sottostanti multipli.
- Il-PRAC kien tal-fehma li riskju ogħla ta' reazzjonijiet avversi serji f'adulti akbar fl-età jista' jkun relatat ma' kontroll tar-replikazzjoni tal-virus tal-vaċċin aktar dgħajef minħabba l-immunosenesxxenza (funzjoni mnaqqsa tas-sistema immunitarja f'età avvanzata) u l-kundizzjonijiet immunokompromettenti diġà eżistenti.
- Il-PRAC ikkunsidra li individwi anzjani huma aktar probabbli li jibbenefikaw mit-tilqim peress li din il-popolazzjoni tinsab f'riskju akbar ta' rikoveru l-isptar u ta' mewt minħabba infezzjoni severa biċ-chikungunya. Għalhekk, peress li l-benefiċċji tal-vaċċin huma akbar mir-riskji, il-PRAC ikkonkluda li Ixchik jista' jingħata lil individwi li għandhom 65 sena u aktar. Bħala konsegwenza, il-kontraindikazzjoni temporanja għal individwi ta' età ta' 65 sena u aktar għandha titneħħa.

- Il-PRAC ikkunsidra li l-informazzjoni dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi serji f'adulti iżgħar (taħt il-65 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti bħalissa hija limitata.
- Fid-dawl tar-reazzjonijiet severi osservati u l-informazzjoni limitata dwar ir-riskju f'adulti iżgħar b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi u/jew mhux ikkontrollati sottostanti multipli, il-PRAC ikkonkluda li, għall-individwi kollha, IxchIQ għandu jingħata biss meta jkun hemm riskju sinifikanti li tinkiseb infezzjoni biċ-chikungunya, u wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tar-riskji u l-benefiċċji potenzjali.
- Il-PRAC innota wkoll każijiet ta' użu b'IxchIQ f'individwi li għandhom immunodeficienza jew immunosoppressjoni u rrakkomanda li l-formulazzjoni tal-kontraindikazzjoni f'dawn l-individwi tiġi ċċarata.
- Barra minn hekk, il-PRAC kien tal-fehma li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' IxchIQ għandha tirrifletti l-għarfien attwali dwar l-okkorrenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi serji, inkluż l-okkorrenza ta' enċefalite.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kumitat iqis li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' IxchIQ jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi maqbula għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Konsegwentement, il-Kumitat jirrakkomanda l-varjazzjoni għat-termeni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal IxchIQ.

Opinjoni tas-CHMP

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Konsegwentement, is-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' IxchIQ jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi fl-informazzjoni tal-prodott deskritti hawn fuq.

Għalhekk, is-CHMP jirrakkomanda l-varjazzjoni tat-termeni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal IxchIQ.