



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27263
EMA/H/C/005797

Ихчиі (ваксина срещу чикунгуня, жива, атенюирана)

Общ преглед на Ихчиі на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ихчиі и за какво се използва?

Ихчиі е ваксина, която се използва за предпазване на лица на възраст 12 и повече години, които са изложени на висок риск от заразяване с вируса на чикунгуня. Чикунгуня е вирусно заболяване, което комарите могат да предават на хората.

Ихчиі съдържа щам на вируса на чикунгуня, който е атенюиран (отслабен).

Как се използва Ихчиі?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Препоръчителната доза е една инжекция в мускула на горната част на ръката.

Ваксинираните лица следва да продължат да прилагат мерки за лична защита срещу ухапвания от комари след ваксинация. Тези мерки включват използване на репеленти и мрежи за комари, носене на облекло, което покрива по-голямата част от тялото, и спане в защитени с мрежа или климатизирани помещения.

За повече информация относно употребата на Ихчиі вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ихчиі?

Ихчиі е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване. Ихчиі съдържа щам на вируса на чикунгуня, който е атенюиран (отслабен). При прилагане на Ихчиі имунната система разпознава отслабения вирус като „чужд“ и произвежда антитела срещу него. Ако по-късно лицето влезе в контакт с вируса на чикунгуня, имунната система ще може да се бори по-ефективно с вируса и по този начин да помогне за защитата на лицето срещу чикунгуня.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Ixchiq са установени в проучванията?

Възрастни

В две основни проучвания, обхващащи около 4 500 възрастни, е показано, че ваксината Ixchiq е ефективна за стимулиране на производството на антитела срещу вируса на чикунгуния. Това се очаква да намали риска от заразяване, причинено от вируса на чикунгуния.

В едно основно проучване над 4 000 лица са получили Ixchiq или плацебо (сляпо лечение). В проучването се разглежда дали Ixchiq може да доведе до ниво на антитела, което се очаква да осигури защита при около 400 лица. Целевото ниво на антителата, които се очаква да осигурят защита, се основава на данни от проучвания при животни и информация за хора, които преди това са били изложени на вируса на чикунгуния и са развили имунитет. Един месец след инжектирането почти 99 % от лицата, на които е приложена ваксината Ixchiq, са достигнали целевото ниво на антитела в сравнение с нито един от получените плацебо. Данните от проследяването показват, че четири години след ваксинацията това целево ниво се запазва при 95 % от хората, получили Ixchiq.

В друго основно проучване, обхващащо около 360 души, които са получили Ixchiq, са показани сходни резултати, като 98 % от хората достигат целевото ниво на антитела един месец след инжектирането.

Юноши

В основно проучване, обхващащо юноши на възраст от 12 до 17 години, около 99 % (248 от 251) от тези, които преди това не са били заразени с вируса на чикунгуния и на които е приложена ваксината Ixchiq, са достигнали целевото ниво на антитела един месец след ваксинацията в сравнение с около 2 % (1 от 41) от пациентите, на които е приложено плацебо. Една година след ваксинацията това целево ниво се поддържа при 98 % от пациентите, приемали Ixchiq, в сравнение с 0 % от пациентите, приемали плацебо.

Проучванията, проведени с Ixchiq, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Ixchiq?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ixchiq вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ixchiq при възрастни и юноши (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват ниски нива на белите кръвни клетки, главоболие, умора, миалгия (болки в мускулите), болки в ставите (артралгия), повишени стойности на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, повишена температура, гадене (позиви за повръщане) и чувствителност, болка, подуване и удебеляване на тъканите на мястото на инжектиране.

Ixchiq не трябва да се прилага при хора с имунен дефицит или имуносупресия (имат отслабена имунна система) поради заболяване или лечение. Това включва хора с раково заболяване, на които се прилага химиотерапия, хора с наследствена имунна недостатъчност, хора, подложени дългосрочно на имуносупресивно лечение (лечение, което намалява функцията на имунната система), или хора с ХИВ, които имат силно отслабена имунна система.

Защо Ixchiq е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ixchiq са по-големи от рисковете и Ixchiq може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Към момента на одобряването не е налична ваксина за защита срещу чикунгуня. Поради това Ixchiq отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Ixchiq предизвиква имунен отговор срещу вируса на чикунгуня при възрастни, който се запазва най-малко 4 години след ваксинацията. По подобен начин ваксината предизвиква силен имунен отговор при юноши, който се запазва най-малко една година след ваксинацията.

Съществуват някои неясноти по отношение на ефективността на ваксината поради липсата на данни за това колко добре Ixchiq предпазва от чикунгуня. Въпреки това имунният отговор, предизвикан от Ixchiq, показва, че се очаква ваксината да осигури известна защита срещу заболяване, причинено от вируса на чикунгуня.

Фирмата, която предлага Ixchiq, ще проведе проучвания в области, в които циркулира вирусът на чикунгуня, за да оцени колко добре Ixchiq защитава ваксинираните хора срещу заболяването.

По отношение на безопасността ваксината има нежелани реакции, сходни с тези, наблюдавани при други ваксини, съдържащи живи, атенюирани вируси. Сериозни нежелани реакции, свързани с ваксината, възникват предимно при хора на възраст 65 години и повече и при хора с множество съпътстващи хронични заболявания, макар че се срещат реакции и при иначе здрави пълнолетни лица.

Поради това ЕМА реши, че Ixchiq следва да се използва само при хора, изложени на висок риск от заразяване с вируса на чикунгуня.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ixchiq?

Фирмата, която предлага Ixchiq, трябва да проведе проучване за оценка на ефективността на Ixchiq при възрастни и юноши, живеещи в райони, в които се разпространява вирусът на чикунгуня.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ixchiq, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ixchiq непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ixchiq, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ixchiq

Ixchiq получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 юни 2024 г.

Допълнителна информация за Ixchiq, включително листовката и докладите за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2026 г.