



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 май 2025 г.
EMA/170564/2025

ЕМА започва преразглеждане на Ixchiq (жива атенюирана ваксина срещу чикунгуния)

Ваксината не трябва да се използва при хора на възраст 65 и повече години, докато тече преразглеждането

Комитетът за безопасност на ЕМА (PRAC) започна преразглеждане на Ixchiq (жива атенюирана ваксина срещу чикунгуния) след съобщения за сериозни нежелани събития при хора в старческа възраст.

Много от засегнатите лица имат и други заболявания, като точната причина за тези нежелани събития и връзката им с ваксината все още не е определена.

Досега в световен мащаб са съобщени 17 сериозни нежелани събития, включително два случая, довели до смърт, при хора на възраст между 62 и 89 години, които са получили ваксината.

Като се има предвид, че проучванията на Ixchiq обхващат основно хора на възраст под 65 години, а по-голямата част от сериозните случаи засягат лица на възраст 65 и повече години, Комитетът препоръчва временно ограничаване на употребата на ваксината.

Като временна мярка, докато тече задълбочено преразглеждане, Ixchiq не трябва да се използва при възрастни на 65 и повече години. Ваксинацията с Ixchiq може да продължи при хора на възраст под 65 години в съответствие с официалните препоръки.

В допълнение към новото ограничение Комитетът също така напомня на здравните специалисти, че Ixchiq не трябва да се прилага при хора с имунна система, отслабена поради заболяване или медицинско лечение. Лицата с отслабена имунна система са изложени на по-голям риск от усложнения от ваксините, съдържащи живи атенюирани вируси, независимо от възрастта.

Сега PRAC ще преразгледа всички налични данни, за да оцени ползите и рисковете от ваксината и да направи препоръка дали да промени условията на разрешението за употреба.

Чикунгуния е заболяване, пренасяно от комари, и се причинява от вируса на чикунгуния. То се среща най-вече в тропическите и субтропичните региони. Симптомите включват повишена температура, болки в ставите, главоболие, мускулна болка, подуване на ставите и обрив. Повечето пациенти се възстановяват в рамките на една седмица, но при някои болката в ставите продължава няколко месеца или повече, а малка част от пациентите може да развият тежко остро заболяване, което да доведе до многоорганна недостатъчност.

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



Ixchiq е разрешен за употреба като еднородова ваксина срещу чикунгуна на 28 юни 2024 г. В световен мащаб са използвани около 43 400 дози.

В ЕС/ЕИП ваксината се предлага в Австрия, Белгия, Германия, Дания, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Финландия, Франция и Швеция.

Информация за обществеността

- Някои хора са преживели сериозни нежелани събития след ваксинацията с Ixchiq.
- Като предпазна мярка, докато ЕМА извършва преразглеждане, ваксината не трябва да се прилага на лица на възраст 65 и повече години.
- Ixchiq не трябва да се прилага и на хора с отслабена имунна система поради заболяване или медицинско лечение, независимо от възрастта.

Информация за медицинските специалисти

- Комитетът по безопасност на ЕМА (PRAC) преразглежда Ixchiq след съобщения за сериозни нежелани събития при хора в напреднала възраст.
- До момента са съобщени 17 сериозни случая при хора на възраст от 62 до 89 години, два от които са довели до смърт. Един от фаталните случаи засяга 84-годишен мъж, развил енцефалит. Вторият засяга 77-годишен мъж с болестта на Паркинсон, чиито затруднения при преглъщане се влошават и може да са причинили аспирационна пневмония.
- Двата смъртни случая са настъпили във френския отвъдморски департамент Ла Реюнион, където е в ход кампания за ваксиниране след неотдавнашно огнище на чикунгуна.
- Като се има предвид, че проучванията на Ixchiq обхващат основно хора на възраст под 65 години и по-голямата част от сериозните случаи засягат лица на 65 и повече години, Комитетът препоръчва временно ограничаване на употребата на ваксината. Докато тече задълбочено преразглеждане, Ixchiq ще бъде противопоказна при възрастни на възраст 65 и повече години.
- Освен това ЕМА напомня на здравните специалисти, че Ixchiq е противопоказна при хора с имунодефицит или имunosупресия поради заболяване или медицинско лечение. Това включва пациенти с вроден имунодефицит, хематологични ракови заболявания и солидни тумори, пациенти с инфекция с ХИВ, които са тежко имунокомпрометирани, и пациенти, получаващи химиотерапия или дългосрочна имunosупресивна терапия.
- Ще бъде изпратено директно съобщение за медицинските специалисти (DHPC) до съответните медицински специалисти. DHPC ще бъде публикувано и на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.
- Продуктовата информация за Ixchiq ще бъде актуализирана с последната препоръка за хора на възраст 65 и повече години.

Повече за ваксината

Ixchiq е ваксина, която се използва за предпазване на хора на възраст от 12 до 64 години срещу болестта чикунгуня. Съдържа щам на вируса на чикунгуня, който е атенюиран (отслабен), така че да не причинява заболяване.

При прилагане на Ixchiq 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.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Ixchiq е иницирано от Европейската комисия на основание на [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се извършва от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който изготвя временни препоръки в началото на преразглеждането. Временните препоръки на PRAC бяха изпратени на Европейската комисия, която на 16 май 2025 г. издаде правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

След като приключи пълното преразглеждане, окончателните препоръки на PRAC ще бъдат изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. Заключителният етап от процедурата по преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия приложимо във всички държави — членки на ЕС.