



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 септември 2025 г.
EMA/240749/2025

Ихчиқ: премахване на временното ограничение за ваксиниране на хора на възраст 65 години и повече

Ваксината трябва да се използва само когато има значителен риск от чикунгуния и след внимателно преценяване на ползите и рисковете.

На 24 юли 2025 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА одобри препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност след преглед на сериозните странични ефекти при Ихчиқ (жива атенюирана ваксина срещу чикунгуния).

Предишното временно ограничение за ваксиниране на лица на възраст 65 и повече години, което беше въведено по време на прегледа, сега ще бъде отменено.

При хора от всички възрасти обаче ваксината трябва да се прилага само когато е налице значителен риск от инфекция с чикунгуния и след внимателно разглеждане на ползите и рисковете.

Ихчиқ е разрешен за употреба в Европейския съюз през юни 2024 г. В началото на преразглеждането около 36 000 дози от ваксината са използвани в целия свят. Продуктовата информация за Ихчиқ ще бъде актуализирана с последните препоръки.

Какво показват данните за безопасността

Сериозни странични ефекти от ваксината са съобщени главно при хора на възраст 65 и повече години и при хора с няколко основни заболявания. Тези странични ефекти са довели до влошаване на състоянието на пациентите или до влошаване на общото им здраве, като в някои случаи са довели до хоспитализация и смърт.

Много от съобщените сериозни странични ефекти са подобни на симптомите на инфекция с чикунгуния и включват повишена температура, неразположение (чувство за дискомфорт), загуба на апетит и объркване, което може да доведе до падане. Симптомите, подобни на чикунгуния, са предимно леки, но някои възрастни (около 2 на 100 души) могат да развият по-тежки симптоми.

При прегледа са обсъдени също случаи на енцефалит (възпаление на мозъка) със симптоми като объркване, сънливост, повишена температура и главоболие. Случаите на енцефалит са редки, а честотата им на поява не е известна.

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



Ползите и рисковете при по-възрастни хора

Макар че повечето сериозни странични ефекти са наблюдавани при възрастни хора, Ixchiq е ефективен при стимулирането на производството на антитела срещу вируса чикунгуня, което може да бъде от особена полза за възрастните хора, които са изложени на повишен риск от тежка инфекция с чикунгуня.

Поради това ваксината трябва да се прилага само когато е налице значителен риск от инфекция с чикунгуня и след внимателна преценка на ползите и рисковете.

Хора с отслабена имунна система

На медицинските специалисти се напомня, че Ixchiq не трябва да се прилага на хора, чиято имунна система е отслабена поради заболяване или медицинско лечение. Хората с отслабена имунна система са изложени на по-голям риск от усложнения от ваксините, съдържащи живи атенюирани вируси, като Ixchiq.

Ваксината и сега е противопоказана за хора с отслабена имунна система и противопоказанието остава в сила.

Информация за обществеността

- При някои хора са наблюдавани сериозни нежелани реакции след ваксиниране с Ixchiq. Засегнатите са били предимно на възраст 65 години и повече или хора с хронични заболявания.
- Най-сериозните странични ефекти наподобяват симптомите на инфекция с чикунгуня и включват повишена температура, неразположение (чувство за дискомфорт), загуба на апетит и объркване, което може да доведе до падане.
- Има и редки случаи на енцефалит (възпаление на мозъка), причиняващ симптоми като объркване, сънливост, повишена температура и главоболие. Ако изпитвате тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Уведомете вашия медицински специалист, ако общото ви здравословно състояние или друго заболяване се влоши скоро след ваксинацията.
- Ixchiq подтиква организма да произвежда антитела срещу вируса на чикунгуня, което може да бъде от особена полза за възрастните хора, които са изложени на повишен риск от усложнения вследствие на заболяването чикунгуня.
- Преди да получите Ixchiq, вашият медицински специалист ще вземе предвид риска от заразяване с чикунгуня и внимателно ще прецени ползите и рисковете от ваксинацията.
- Ако имате някакви въпроси относно приема на ваксината, говорете с вашия медицински специалист.

Информация за медицинските специалисти

- Временното противопоказание за хора на възраст 65 и повече години, което е в сила по време на прегледа, вече е отменено.
- Ваксината трябва да се прилага само когато има значителен риск от инфекция с чикунгуня и след внимателна преценка на ползите и рисковете.

- Прегледът на данните за безопасността разкри 28 случая на сериозни странични ефекти при Ixchiq, които са настъпили главно при хора на възраст 65 и повече години и при хора с множество хронични или неовладени заболявания, като сърдечносъдови заболявания, захарен диабет или хронично бъбречно заболяване.
- Сред нежеланите реакции са енцефалит и симптоми, подобни на чикунгуния, които могат да доведат до влошаване на заболяването на пациентите или до влошаване на общото им здраве. В три от съобщените случаи е настъпила смърт.
- Възрастните хора могат да извлекат най-голяма полза от ваксинацията, тъй като тази група е изложена на по-висок риск от сериозно или усложнено заболяване от чикунгуния.

Ще бъде изпратено директно съобщение до медицинските специалисти (DHPC), които предписват или прилагат лекарството. Освен това DHPC ще бъде публикувано на специална страница на уебсайта на EMA.

Повече за лекарството

Ixchiq е ваксина, която се използва за предпазване на хора на възраст 12 и повече години от заболяване от чикунгуния. Тя съдържа щам на вируса на чикунгуния, който е атенюиран (отслабен).

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 чикунгуния, имунната система ще може да се бори по-ефективно с вируса и по този начин да помогне за защитата на лицето срещу чикунгуния.

Повечето хора, заразени с вируса на чикунгуния, развиват симптоми в рамките на 3—7 дни. Най-честите симптоми на остро заболяване са повишена температура и болка в ставите. Други симптоми могат да включват главоболие, мускулна болка, подуване на ставите или обрив. Повечето пациенти се възстановяват в рамките на една седмица, но някои развиват болка в ставите в продължение на няколко месеца или повече, която може да бъде инвалидизираща. Малка част от пациентите може да развият тежко остро заболяване, което може да доведе до полиорганна недостатъчност и най-често се наблюдава при новородени, изложени на вируса по време на раждане, и при възрастни над 65 години.

Повече за процедурата

Прегледът на Ixchiq започва на 5 май 2025 г. по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC), който е отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, и който изготвя набор от препоръки.

Препоръките на PRAC са изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, касаещи лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на агенцията. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 12 септември 2025 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.