



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (živá, atenuovaná vakcína proti onemocnění způsobenému virem chikungunya)

Přehled pro přípravek Ixchiq a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ixchiq a k čemu se používá?

Přípravek Ixchiq je vakcína, která se používá k ochraně osob ve věku od 12 let do 64 let před onemocněním způsobeným virem chikungunya. Chikungunya je virové onemocnění, které na člověka mohou přenést komáři.

Přípravek Ixchiq obsahuje kmen viru chikungunya, který byl atenuován (oslaben).

Jak se přípravek Ixchiq používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Doporučená dávka je jednorázová injekce do svalu v horní části paže.

Očkované osoby by po vakcinaci měly i nadále dodržovat osobní ochranná opatření proti štípnutí komárem. Patří mezi ně používání repelentů a sítí proti komárům, nošení oblečení, které pokrývá většinu těla, a spaní v místnostech vybavených sítěmi na oknech a dveřích nebo v klimatizovaných místnostech.

Více informací o používání přípravku Ixchiq naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ixchiq působí?

Přípravek Ixchiq je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu těla proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Ixchiq obsahuje kmen viru chikungunya, který byl atenuován tak, aby nezpůsoboval onemocnění. Jakmile je očkované osobě podán přípravek Ixchiq, její imunitní systém rozpozná oslabený virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s virem chikungunya, její imunitní systém bude schopen bojovat s virem účinněji a pomáhat ji chránit před onemocněním způsobeným virem chikungunya.

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



Jaké přínosy přípravku Ixchiq byly prokázány v průběhu studií?

Dospělí

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 4 500 dospělých, bylo prokázáno, že přípravek Ixchiq je účinný při vyvolání tvorby protilátek proti viru chikungunya. Očekává se, že se tím sníží riziko nakažení onemocnění způsobeným virem chikungunya.

V jedné hlavní studii byl více než 4 000 osobám podán buď přípravek Ixchiq, nebo placebo (neúčinný přípravek). Studie u přibližně 400 osob zkoumala, zda by přípravek Ixchiq mohl vyvolat tvorbu takové hladiny protilátek, která by zajistila ochranu proti onemocnění. Cílová hladina protilátek, u níž se očekává, že zajistí ochranu, vycházela z údajů ze studií na zvířatech a informací od osob, které byly v minulosti vystaveny viru chikungunya a u kterých se vytvořila imunita. Do jednoho měsíce po podání injekce dosáhlo cílové hladiny protilátek téměř 99 % osob, kterým byl podán přípravek Ixchiq, zatímco u osob, kterým bylo podáno placebo, nedosáhl této cílové hladiny nikdo. Z údajů z následného sledování očkovanych osob vyplynulo, že dva roky po vakcinaci byla tato cílová hladina zachována u 97 % osob, kterým byl podán přípravek Ixchiq.

Podobné výsledky byly zaznamenány i v další hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 360 osob, kterým byl podán přípravek Ixchiq, přičemž 98 % osob dosáhlo cílové hladiny protilátek jeden měsíc po podání injekce.

Dospívající

V hlavní studii, do které byli zařazeni dospívající ve věku od 12 do 17 let, dosáhlo cílové hladiny protilátek 28 dnů po vakcinaci přibližně 99 % (248 z 251) pacientů, kteří dosud nebyli nakaženi virem chikungunya a kterým byl podán přípravek Ixchiq, zatímco u osob, kterým bylo podáno placebo, to bylo přibližně 2 % (1 ze 41) pacientů. Šest měsíců po vakcinaci byla tato cílová hladina zachována u 99 % pacientů, kterým byl podán přípravek Ixchiq, zatímco u osob, kterým bylo podáno placebo, to bylo 0 % pacientů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ixchiq?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ixchiq je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ixchiq u dospělých a dospívajících (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou leukopenie, neutropenie a lymfopenie (nízké hladiny bílých krvinek, včetně neutrofilů a lymfocytů, zaznamenané v krevních testech), bolest hlavy, únava, myalgie (bolest svalů), bolest kloubů (artralgie), zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované při krevních testech, horečka, nauzea (pocit na zvracení) a citlivost a bolest v místě podání injekce. Zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované při krevních testech mohou postihnout více než 1 dospělého z 10.

Přípravek Ixchiq nesmí být podáván osobám ve věku 65 let a starším ani osobám s imunodeficiencí nebo osobám imunosuprimovaným (s oslabeným imunitním systémem) v důsledku onemocnění nebo léčby. Patří mezi ně osoby podstupující chemoterapii v rámci léčby nádorového onemocnění, osoby s vrozenými problémy s imunitním systémem, osoby podstupující dlouhodobou imunosupresivní léčbu (léčbu, která snižuje aktivitu imunitního systému) nebo osoby s HIV, které mají vážně oslabený imunitní systém.

Na základě čeho byl přípravek Ixchiq registrován v EU?

V době schválení přípravku nebyla k dispozici žádná vakcína na ochranu proti onemocnění způsobenému virem chikungunya. Přípravek Ixchiq proto řešil nenaplněnou léčebnou potřebu.

Přípravek IxchIQ vyvolává u dospělých pacientů imunitní odpověď proti viru chikungunya, která přetrvává po dobu nejméně dvou let po vakcinaci. Podobně vakcína vyvolává silnou imunitní odpověď u dospívajících, která přetrvává po dobu nejméně 6 měsíců po vakcinaci.

Vzhledem k nedostatku údajů o tom, jak dobře přípravek IxchIQ chrání proti viru chikungunya, panuje určitá nejistota ohledně účinnosti vakcíny. Z imunitní odpovědi vyvolané přípravkem IxchIQ vyplývá, že vakcína zřejmě poskytuje určitou ochranu proti onemocnění způsobenému virem chikungunya.

Společnost, která přípravek IxchIQ dodává na trh, provede studie v oblastech, v nichž se virus chikungunya vyskytuje, aby vyhodnotila, jak dobře přípravek IxchIQ chrání očkované osoby proti onemocnění způsobenému tímto virem. Z hlediska bezpečnosti má vakcína nežádoucí účinky podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných vakcín obsahujících živé, atenuované viry. Bezpečnostní profil vakcíny u dospívajících je podobný jako u dospělých.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku IxchIQ převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku IxchIQ?

Společnost, která přípravek IxchIQ dodává na trh, musí provést studii s cílem posoudit účinnost přípravku IxchIQ u dospělých a dospívajících žijících v oblastech, kde se virus chikungunya šíří.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku IxchIQ, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku IxchIQ průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem IxchIQ jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku IxchIQ

Přípravku IxchIQ bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. června 2024.

Další informace o přípravku IxchIQ jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2025.