



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. května 2025
EMA/170564/2025

Agentura EMA zahajuje přezkum přípravku Ixchiq (živá atenuovaná vakcína proti viru chikungunya)

Během přezkumu se vakcína nesmí používat u osob ve věku od 65 let

Bezpečnostní výbor agentury EMA (výbor PRAC) zahájil přezkum přípravku Ixchiq (živé atenuované vakcíny proti viru chikungunya) na základě hlášení závažných nežádoucích účinků u starších osob.

Mnoho postižených osob trpělo i jinými onemocněními a přesná příčina těchto nežádoucích příhod a jejich souvislost s vakcínou dosud nebyly stanoveny.

Dosud bylo celosvětově nahlášeno 17 závažných nežádoucích příhod, včetně dvou případů, které měly za následek úmrtí, u osob ve věku 62 až 89 let, kterým byla vakcína podána.

Vzhledem k tomu, že studie přípravku Ixchiq zahrnovaly převážně osoby mladší 65 let a převážná většina závažných případů se týkala osob ve věku od 65 let, výbor dočasně doporučuje omezit používání vakcíny.

Bylo přijato dočasné opatření spočívající v tom, že přípravek Ixchiq se po dobu trvání podrobného přezkumu nesmí používat u dospělých ve věku od 65 let. U osob mladších 65 let může očkování přípravkem Ixchiq pokračovat v souladu s oficiálními doporučeními.

Kromě tohoto nového omezení výbor rovněž připomíná zdravotnickým pracovníkům, že přípravek Ixchiq nesmí být podáván osobám s oslabeným imunitním systémem v důsledku onemocnění nebo léčby. Osoby s oslabeným imunitním systémem jsou vystaveny vyššímu riziku komplikací způsobených vakcínami obsahujícími živé atenuované viry, a to bez ohledu na věk.

Výbor PRAC nyní přezkoumá veškeré dostupné údaje s cílem vyhodnotit přínosy a rizika této vakcíny a vydá doporučení, zda je třeba změnit podmínky rozhodnutí o registraci přípravku.

Chikungunya je onemocnění přenášené komáry způsobené virem chikungunya. Vyskytuje se převážně v tropických a subtropických oblastech. Mezi příznaky patří horečka, bolestivé klouby, bolest hlavy, bolest svalů, otok kloubů a vyrážka. Většina pacientů se uzdraví během jednoho týdne, u některých však bolest kloubů přetrvává po dobu několika měsíců nebo déle a u malé části pacientů se může rozvinout závažné akutní onemocnění, které může vést k selhání více orgánů.

Přípravek Ixchiq byl registrován jako jednodávková vakcína proti viru chikungunya dne 28. června 2024. V celém světě bylo aplikováno přibližně 43 400 dávek.

V EU/EHP je vakcína dostupná v Belgii, Dánsku, Finsku, Francii, Lucembursku, Německu, Nizozemsku, Norsku, Rakousku a Švédsku.

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



Informace pro veřejnost

- U některých lidí se po očkování přípravkem Ixchiq vyskytly závažné nežádoucí účinky.
- Jako preventivní opatření na dobu, během které agentura EMA provádí přezkum, nesmí být vakcína podávána osobám ve věku od 65 let.
- Přípravek Ixchiq nesmí být podáván ani osobám s oslabeným imunitním systémem v důsledku onemocnění nebo léčby, a to bez ohledu na věk.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Bezpečnostní výbor agentury EMA (PRAC) přezkoumává přípravek Ixchiq v návaznosti na zprávy o závažných nežádoucích příhodách u starších osob.
- Dosud bylo hlášeno 17 závažných případů u osob ve věku od 62 do 89 let, z nichž dva vedly k úmrtí. Jeden ze smrtelných případů se týkal 84letého muže, u kterého se rozvinula encefalitida. Druhá studie se týkala 77letého muže s Parkinsonovou chorobou, u kterého došlo ke zhoršení potíží s polykáním, které mohly způsobit aspirační pneumonii.
- K těmto dvěma smrtelným případům došlo ve francouzském zámořském departementu La Réunion, kde v návaznosti na nedávné propuknutí nákazy virem chikungunya probíhá očkovací kampaň.
- Vzhledem k tomu, že studie přípravku Ixchiq zahrnovaly převážně osoby mladší 65 let a převážná většina závažných případů se týkala osob ve věku od 65 let, výbor dočasně doporučuje omezit používání vakcíny. Po dobu trvání podrobného přezkumu bude přípravek Ixchiq kontraindikován u dospělých ve věku od 65 let.
- Kromě toho agentura EMA připomíná zdravotnickým pracovníkům, že přípravek Ixchiq je kontraindikován u osob s imunodeficiencí nebo u osob s imunosupresí v důsledku onemocnění nebo léčby. Patří mezi ně pacienti s kongenitální imunodeficiencí, hematologickými karcinomy a solidními nádory, pacienti s infekcí HIV, kteří jsou těžce imunokompromitováni, a pacienti podstupující chemoterapii nebo dlouhodobou imunosupresivní léčbu.
- Příslušným zdravotnickým pracovníkům bude rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC). Tento informační dopis bude rovněž zveřejněn na [zvláštní stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.
- Informace o přípravku pro přípravek Ixchiq budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly nejnovější doporučení pro dospělé ve věku od 65 let.

Další informace o vakcíně

Přípravek Ixchiq je vakcína, která se používá k ochraně osob ve věku od 12 do 64 let proti onemocnění způsobenému virem chikungunya. Obsahuje kmen viru chikungunya, který byl atenuován (oslaben) tak, aby nezpůsobil onemocnění.

Jakmile je očkovaná 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.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku IxchIQ bylo zahájeno na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provádí Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který na začátku přezkumu vydal dočasná doporučení. Dočasná doporučení výboru PRAC byla zaslána Evropské komisi, která dne 16. května 2025 vydala právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Jakmile výbor PRAC přezkoumání dokončí, předá konečná doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který přijme stanovisko. Závěrečná fáze tohoto postupu přezkoumání spočívá v tom, že Evropská komise přijme právně závazné rozhodnutí, které je platné pro všechny členské státy EU.