



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. září 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: dočasné omezení očkování osob starších 65 let bude zrušeno

Vakcína se má používat pouze v případě, že existuje významné riziko onemocnění způsobeného virem chikungunya, a po pečlivém zvážení přínosů a rizik

Dne 24. července 2025 schválil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky doporučení výboru agentury pro otázky bezpečnosti (PRAC) v návaznosti na přezkum závažných nežádoucích účinků léčivého přípravku Ixchiq (živé atenuované vakcíny proti onemocnění způsobenému virem chikungunya).

Předchozí dočasné omezení týkající se očkování osob ve věku 65 let a starších, které bylo zavedeno během přezkumu, bude nyní zrušeno.

U osob všech věkových kategorií by však vakcína měla být podávána pouze v případě, že existuje významné riziko nakažení virem chikungunya, a po pečlivém zvážení přínosů a rizik.

Přípravek Ixchiq byl v Evropské unii registrován v červnu 2024. V době zahájení přezkumu bylo na celém světě použito přibližně 36 000 dávek této vakcíny. Informace o přípravku pro léčivý přípravek Ixchiq budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly nejnovější doporučení.

Co ukazují údaje o bezpečnosti

Závažné nežádoucí účinky vakcíny byly hlášeny zejména u osob ve věku 65 let a starších a u osob s více základními onemocněními. Tyto nežádoucí účinky vyvolaly zhoršení onemocnění nebo celkového zdraví pacientů, což v některých případech vedlo k hospitalizaci a úmrtí.

Mnohé oznámené závažné nežádoucí účinky se podobají příznakům infekce virem chikungunya a zahrnují horečku, malátnost (celkový pocit nemoci), ztrátu chuti k jídlu a zmatenost, jež může vést k pádům. Příznaky podobné onemocnění způsobenému virem chikungunya jsou většinou mírné, ale u některých dospělých (přibližně u 2 osob ze 100) se mohou rozvinout závažnější příznaky.

Přezkum se rovněž zabýval případy encefalitidy (zánětu mozku) s příznaky, jako je zmatenost, ospalost, horečka a bolest hlavy. Případy encefalitidy jsou vzácné a četnost jejich výskytu není známa.



Přínosy a rizika u starších osob

Jakkoli se nejzávažnější nežádoucí účinky vyskytly u starších osob, přípravek Ixchiq účinně vyvolává tvorbu protilátek proti viru chikungunya, což může být pro starší osoby, u nichž existuje zvýšené riziko závažného nakažení virem chikungunya, významným přínosem.

Vakcína by proto měla být podávána pouze v případě, že existuje významné riziko nakažení virem chikungunya, a po pečlivém zvážení přínosů a rizik.

Osoby s oslabeným imunitním systémem

Zdravotnickým pracovníkům se připomíná, že přípravek Ixchiq nesmí být podáván osobám, jejichž imunitní systém je oslaben v důsledku onemocnění nebo léčby. Osoby s oslabeným imunitním systémem jsou vystaveny vyššímu riziku komplikací způsobených vakcínami obsahujícími živé atenuované viry, jako je přípravek Ixchiq.

Vakcína je již kontraindikována u osob s oslabeným imunitním systémem a tato kontraindikace zůstává v platnosti.

Informace pro veřejnost

- U některých lidí se po očkování přípravkem Ixchiq vyskytly závažné nežádoucí účinky. Postiženy byly zejména osoby ve věku 65 let a starší nebo osoby s chronickými onemocněními.
- Nejzávažnější nežádoucí účinky se podobají příznakům infekce virem chikungunya a zahrnují horečku, malátnost (celkový pocit nemoci), ztrátu chuti k jídlu a zmatenost, jež může vést k pádům.
- Vyskytly se také vzácné případy encefalitidy (zánětu mozku), která způsobuje příznaky, jako je zmatenost, ospalost, horečka a bolest hlavy. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Informujte zdravotnického pracovníka, pokud se Vaše celkové zdraví nebo jiné onemocnění brzy po očkování zhorší.
- Přípravek Ixchiq vytváří v těle protilátky proti viru chikungunya, což může být přínosné zejména pro starší osoby, u nichž existuje vyšší riziko komplikací vyvolaných onemocněním způsobeným virem chikungunya.
- Předtím, než Vám bude přípravek Ixchiq podán, posoudí zdravotnický pracovník Vaše riziko nakažení virem chikungunya a pečlivě zváží přínosy a rizika očkování.
- Máte-li jakékoli otázky ohledně vakcíny, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Dočasná kontraindikace u osob ve věku 65 let a starších, která byla zavedena v průběhu přezkumu, je nyní zrušena.
- Vakcína by měla být podávána pouze v případě, že existuje významné riziko nakažení virem chikungunya, a po pečlivém zvážení přínosů a rizik.
- Přezkum údajů o bezpečnosti odhalil 28 případů závažných nežádoucích účinků přípravku Ixchiq, které se vyskytly zejména u osob ve věku 65 let a starších a u osob s vícečetnými chronickými nebo nekontrolovanými onemocněními, jako jsou kardiovaskulární onemocnění, diabetes mellitus nebo chronické onemocnění ledvin.

- K nežádoucím účinkům patří encefalitida a příznaky podobné onemocnění způsobenému virem chikungunya, které mohou vést ke zhoršení onemocnění nebo celkového zdraví pacientů. Tři z hlášených případů vedly k úmrtí.
- Starší lidé mohou mít z očkování největší prospěch, neboť tato skupina je vystavena vyššímu riziku vážného nebo komplikovaného onemocnění způsobeného virem chikungunya.

Příslušným zdravotnickým pracovníkům, kteří tento léčivý přípravek předepisují nebo podávají, bude rozeslán informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC). Tento dopis bude rovněž zveřejněn na vyhrazené stránce na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Ixchiq je vakcína, která se používá k ochraně osob ve věku 12 let a starších proti onemocnění způsobenému virem chikungunya. Obsahuje kmen viru chikungunya, který byl atenuován (oslaben).

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.

U většiny osob nakažených virem chikungunya se příznaky objeví během 3–7 dnů. Nejčastějšími příznaky akutního onemocnění jsou horečka a bolest kloubů. Mezi další příznaky může patřit bolest hlavy, bolest svalů, otok kloubů nebo vyrážka. Většina pacientů se uzdraví během jednoho týdne, u některých však bolest kloubů přetrvává po dobu několika měsíců nebo déle, což může pacienty vyřazovat z běžného života. U malé části pacientů se může rozvinout závažné akutní onemocnění, které může vést k selhání více orgánů a které je nejčastěji pozorováno u novorozenců vystavených viru během porodu a u dospělých starších 65 let.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Ixchiq byl zahájen dne 5. května 2025 na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal soubor doporučení.

Doporučení výboru PRAC byla zaslána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 12. září 2025 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.