

12. september 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: midlertidig begrænsning om vaccination af personer i alderen 65 år og derover ophæves

Vaccinen må kun anvendes, hvis der er en betydelig risiko for chikungunya, og efter nøje overvejelse af fordele og risici.

Den 24. juli 2025 godkendte EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) anbefalingen fra agenturets sikkerhedsudvalg (PRAC) efter en gennemgang af alvorlige bivirkninger ved Ixchiq (en levende svækket chikungunya-vaccine).

Den tidligere midlertidige begrænsning af vaccinationen af personer på 65 år og derover, som blev indført i forbindelse med gennemgangen, vil nu blive ophævet.

For personer i alle aldre gælder det dog, at vaccinen kun bør gives, når der er en betydelig risiko for chikungunya-infektion, og efter nøje overvejelse af fordele og risici.

Ixchiq blev godkendt i Den Europæiske Union i juni 2024. Ved starten af gennemgangen var der blevet brugt omkring 36 000 doser af vaccinen verden over. Produktinformationen for Ixchiq vil blive opdateret med de seneste anbefalinger.

Hvad sikkerhedsdataene viser

Der blev indberettet alvorlige bivirkninger ved vaccinen, hovedsagelig hos personer i alderen 65 år og derover og hos personer med flere underliggende sygdomme. Disse bivirkninger forværrede patienternes sygdomstilstand eller forringede deres generelle helbredstilstand, hvilket i nogle tilfælde førte til hospitalsindlæggelse og død.

Mange af de indberettede alvorlige bivirkninger svarer til symptomer på chikungunya-infektion og omfatter feber, utilpashed, appetitløshed og forvirring, som kan føre til fald. Chikungunya-lignende symptomer er for det meste milde, men nogle voksne (ca. 2 ud af 100 personer) kan udvikle alvorligere symptomer.

Gennemgangen omfattede også tilfælde af hjernebetændelse (encephalitis) med symptomer såsom forvirring, søvnighed, feber og hovedpine. Tilfælde af encephalitis er sjældne, og hyppigheden af dem er ukendt.

Fordele og risici hos ældre

Selv om de alvorligste bivirkninger forekom hos ældre, er Ixchiq effektivt til at udløse produktionen af antistoffer mod chikungunya-virusset, hvilket kan være af særlig fordel for ældre, der har øget risiko for alvorlig chikungunya-infektion.

Vaccinen bør derfor kun gives, når der er en betydelig risiko for chikungunya-infektion, og efter nøje overvejelse af fordele og risici.

Personer med svækket immunforsvar

Sundhedspersoner mindes om, at Ixchiq ikke må gives til personer, hvis immunforsvar er svækket på grund af sygdom eller medicinsk behandling. Personer med svækket immunforsvar har større risiko for at få komplikationer af vacciner, der indeholder levende, svækkede virus, såsom Ixchiq.

Vaccinen er allerede kontraindiceret hos personer med svækket immunforsvar, og kontraindikationen er fortsat gældende.

Oplysninger til offentligheden

- Nogle personer har haft alvorlige bivirkninger efter vaccination med Ixchiq. De berørte personer var hovedsagelig 65 år eller derover eller havde kroniske sygdomme.
- De mest alvorlige bivirkninger ligner symptomer på chikungunya-infektion og omfatter feber, utilpashed, appetitløshed og forvirring, som kan føre til fald.
- Der har også været sjældne tilfælde af hjernebetændelse (encephalitis), som har medført symptomer som forvirring, søvnighed, feber og hovedpine. Hvis du oplever disse symptomer, skal du straks søge lægehjælp.
- Fortæl det til din sundhedsperson, hvis din almene helbredstilstand eller en anden medicinsk tilstand forværres hurtigt efter vaccinationen.
- Ixchiq får kroppen til at danne antistoffer mod chikungunya-virusset, hvilket kan være en særlig fordel for ældre med øget risiko for komplikationer ved chikungunya-sygdommen.
- Inden vaccinationen med Ixchiq vil din sundhedsperson overveje din risiko for at få chikungunya-infektion, og nøje afveje fordele og risici ved vaccination.
- Spørg din sundhedsperson, hvis der er mere, du vil vide om at tage vaccinen.

Information til sundhedspersoner

- Den midlertidige kontraindikation for personer på 65 år og derover, som var gældende under gennemgangen, er nu blevet ophævet.
- Vaccinen bør kun gives, når der er en betydelig risiko for at erhverve chikungunya-infektion, og efter nøje overvejelse af fordele og risici.
- En gennemgang af sikkerhedsdataene har vist 28 tilfælde af alvorlige bivirkninger ved Ixchiq, der hovedsagelig forekom hos personer i alderen 65 år og derover, og hos personer med flere kroniske eller ikke-regulerede sygdomstilstande såsom hjerte-kar-sygdomme, diabetes mellitus eller kronisk nyresygdom.

- Blandt bivirkningerne er encephalitis og chikungunya-lignende symptomer, som kan forværre patienters sygdomstilstand eller forringe deres generelle helbredstilstand. Tre af de indberettede tilfælde havde dødelig udgang.
- Ældre mennesker kan drage størst fordel af vaccination, da denne gruppe har større risiko for alvorlig eller kompliceret chikungunya-sygdom.

En direkte meddelelse for sundhedspersoner (DHPC) vil blive sendt til sundhedspersoner, der ordinerer eller administrerer lægemidlet. Meddelelsen vil desuden blive offentliggjort på en særlig side på EMA's websted.

Yderligere information om lægemidlet

Ixchiq er en vaccine, der anvendes til at beskytte personer i alderen 12 år og derover mod chikungunya. Den indeholder en stamme af chikungunya-virusset, som er blevet svækket.

Når en person vaccineres med Ixchiq, opfatter immunforsvaret det svækkede virus som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med chikungunya-virusset, vil immunforsvaret være i stand til at bekæmpe virusset mere effektivt og dermed bidrage til at beskytte personen mod chikungunya.

De fleste personer, der er smittet med chikungunya-virusset, udvikler symptomer inden for 3-7 dage. De mest almindelige symptomer på akut sygdom er feber og ledsmerter. Andre symptomer kan være hovedpine, muskelsmerter, hævelse i leddene eller udslæt. De fleste patienter kommer sig inden for en uge, men nogle får ledsmerter i flere måneder eller længere, hvilket kan være invaliderende. En lille del af patienterne kan udvikle alvorlig akut sygdom, som kan føre til multiorgansvigt, og som oftest observeres hos nyfødte, der eksponeres for virusset under fødslen, og hos voksne over 65 år.

Yderligere oplysninger om proceduren

Den fornyede gennemgang af Ixchiq blev indledt den 5. maj 2025 efter anmodning fra Europa-Kommissionen i henhold til [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), der har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som har fremsat et sæt anbefalinger.

PRAC's anbefalinger blev sendt til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 12. september 2025.