



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Mai 2025
EMA/170564/2025

EMA leitet Überprüfung von IxchIQ (attenuierter Chikungunya-Lebendimpfstoff) ein

Während der Überprüfung darf der Impfstoff nicht bei Personen ab 65 Jahren angewendet werden.

Der Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) hat eine Überprüfung von IxchIQ (eines attenuierten Chikungunya-Lebendimpfstoffs) eingeleitet, nachdem schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei älteren Menschen gemeldet wurden.

Viele der betroffenen Personen hatten auch andere Erkrankungen, und die genaue Ursache für diese unerwünschten Ereignisse und ihr Zusammenhang mit dem Impfstoff wurden noch nicht ermittelt.

Bisher wurden bei Personen im Alter zwischen 62 und 89 Jahren, die den Impfstoff erhielten, weltweit 17 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet, darunter zwei Fälle, die zum Tod führten.

Da an den Studien zu IxchIQ hauptsächlich Personen unter 65 Jahren teilnahmen und die überwiegende Mehrheit der schwerwiegenden Ereignisse Personen über 65 Jahren betraf, empfiehlt der Ausschuss vorübergehend eine Beschränkung der Anwendung des Impfstoffs.

Als vorübergehende Maßnahme, das heißt, solange die eingehende Überprüfung läuft, darf IxchIQ bei Personen ab 65 Jahren nicht angewendet werden. Die IxchIQ-Impfung kann gemäß den offiziellen Empfehlungen bei Personen unter 65 Jahren fortgesetzt werden.

Zusätzlich zu der neuen Beschränkung erinnert der Ausschuss die Angehörigen der Gesundheitsberufe daran, dass IxchIQ nicht bei Personen angewendet werden darf, deren Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung geschwächt ist. Personen mit geschwächtem Immunsystem haben unabhängig von ihrem Alter ein größeres Risiko für Komplikationen durch Impfstoffe, die abgeschwächte Lebendviren enthalten.

Der PRAC wird nun alle verfügbaren Daten überprüfen, um den Nutzen und die Risiken des Impfstoffs zu bewerten und eine Empfehlung zu der Frage auszusprechen, ob die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen geändert werden sollen.

Chikungunya ist eine durch Mücken übertragene Krankheit, die durch das Chikungunya-Virus verursacht wird. Sie kommt hauptsächlich in tropischen und subtropischen Regionen vor. Zu den Symptomen gehören Fieber, Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschwellungen und Ausschlag. Die meisten Patienten erholen sich innerhalb einer Woche, einige entwickeln jedoch Gelenkschmerzen, die über mehrere Monate oder länger anhalten, und bei einem



kleinen Anteil der Patienten kann es zu einer schweren akuten Erkrankung kommen, die zu Multiorganversagen führen kann.

Ixchiq wurde am 28. Juni 2024 als Einzeldosis-Impfstoff für Chikungunya zugelassen. Weltweit wurden etwa 43 400 Dosen angewendet.

In der EU/im EWR ist der Impfstoff in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Österreich und Schweden erhältlich.

Informationen für die Öffentlichkeit

- Bei einigen Personen kam es nach der Impfung mit Ixchiq zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.
- Als Vorsichtsmaßnahme während der Überprüfung durch die EMA darf der Impfstoff nicht bei Personen ab 65 Jahren angewendet werden.
- Ixchiq darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die unabhängig von ihrem Alter aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung ein geschwächtes Immunsystem haben.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Der Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) überprüft Ixchiq, nachdem schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei älteren Menschen gemeldet wurden.
- Bisher wurden 17 schwere Fälle bei Personen im Alter von 62 bis 89 Jahren gemeldet, von denen zwei zum Tod führten. Einer der tödlichen Fälle betraf einen 84-jährigen Mann, der an Enzephalitis erkrankte. Der zweite betraf einen 77-jährigen Mann mit Parkinson-Krankheit, bei dem sich die Schluckbeschwerden verschlimmerten, was möglicherweise zu einer Aspirationspneumonie führte.
- Die beiden Todesfälle ereigneten sich in dem französischen Übersee-Departement La Réunion, in dem nach einem kürzlichen Chikungunya-Ausbruch eine Impfkampagne im Gange ist.
- Da an den Studien zu Ixchiq hauptsächlich Personen unter 65 Jahren teilnahmen und die überwiegende Mehrheit der schweren Fälle Personen über 65 betraf, empfiehlt der Ausschuss vorübergehend die Beschränkung der Anwendung des Impfstoffs. Während der eingehenden Überprüfung wird Ixchiq bei Erwachsenen ab 65 Jahren kontraindiziert sein.
- Darüber hinaus erinnert die EMA die Angehörigen der Gesundheitsberufe daran, dass Ixchiq bei Personen kontraindiziert ist, die aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung einen Immundefizit aufweisen oder immungeschwächt sind. Dazu gehören Patienten mit angeborener Immunschwäche, hämatologischen Krebserkrankungen und soliden Tumoren, Patienten mit HIV-Infektion, die stark immungeschwächt sind, und Patienten, die eine Chemotherapie oder eine langfristige immunsuppressive Therapie erhalten.
- Die einschlägigen Angehörigen der Gesundheitsberufe erhalten eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal (DHPC). Die DHPC wird zudem auf einer [speziellen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.
- Die Produktinformation für Ixchiq wird durch die neueste Empfehlung in Bezug auf Personen ab 65 Jahren ergänzt.

Weitere Informationen über den Impfstoff

Ixchiq ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Personen im Alter von 12 bis 64 Jahren vor der Chikungunya-Krankheit angewendet wird. Er enthält einen Stamm des Chikungunya-Virus, der attenuiert (abgeschwächt) wurde, sodass er keine Erkrankung verursacht.

Wird einer Person Ixchiq verabreicht, erkennt das Immunsystem das abgeschwächte Virus als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Falls die Person später mit dem Chikungunya-Virus in Kontakt kommt, ist das Immunsystem in der Lage, das Virus wirksamer abzuwehren und so die Person vor Chikungunya zu schützen.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Ixchiq wurde auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) durchgeführt, der für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständig ist und zu Beginn der Überprüfung vorläufige Empfehlungen abgegeben hat. Die vorläufigen Empfehlungen des PRAC wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 16. Mai 2025 eine rechtsverbindliche Entscheidung erließ, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist.

Sobald die Überprüfung vollständig abgeschlossen ist, werden die abschließenden Empfehlungen des PRAC an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, weitergeleitet; dieser wird ein Gutachten verabschieden. Die letzte Phase des Überprüfungsverfahrens ist der Erlass einer rechtsverbindlichen Entscheidung durch die Europäische Kommission, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist.