



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. September 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: Aufhebung der vorübergehenden Einschränkung der Impfung von Personen ab 65 Jahren

Der Impfstoff darf nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken nur angewendet werden, wenn ein signifikantes Chikungunya-Risiko besteht

Am 24. Juli 2025 billigte der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA die Empfehlung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) nach Überprüfung der schwerwiegenden Nebenwirkungen von Ixchiq (einem attenuierten Lebendimpfstoff gegen Chikungunya).

Die frühere vorübergehende Einschränkung bezüglich der Impfung von Personen ab 65 Jahren mit diesem Impfstoff, die während der Überprüfung galt, wird nun aufgehoben.

Bei Personen aller Altersgruppen sollte der Impfstoff jedoch nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nur angewendet werden, wenn ein erhebliches Risiko für eine Chikungunya-Infektion besteht.

Ixchiq wurde im Juni 2024 in der Europäischen Union zugelassen. Zu Beginn der Überprüfung waren weltweit rund 36 000 Dosen des Impfstoffs angewendet worden. Die Produktinformation für Ixchiq wird aktualisiert, um die neusten Empfehlungen aufzunehmen.

Ergebnisse der Sicherheitsbewertung

Schwerwiegende Nebenwirkungen des Impfstoffs wurden hauptsächlich bei Menschen ab 65 Jahren und bei Personen mit verschiedenen Grunderkrankungen gemeldet. Diese Nebenwirkungen führten zu einer Verschlechterung der Grunderkrankungen oder zu einer Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands der Patienten, in einigen Fällen führten sie zu Hospitalisierung und zum Tod.

Viele der berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen ähneln den Symptomen einer Chikungunya-Infektion. Sie umfassen Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Verwirrtheit, was zu Stürzen führen kann. Chikungunya-ähnliche Symptome sind meist mild, bei einigen Erwachsenen (etwa 2 von 100) können jedoch schwerere Symptome auftreten.

Bei der Überprüfung wurden auch Fälle von Enzephalitis (Gehirnentzündung) mit Symptomen wie Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Fieber und Kopfschmerzen berücksichtigt. Fälle von Enzephalitis sind selten und die Häufigkeit, mit der sie auftreten, ist nicht bekannt.

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



Nutzen und Risiken bei älteren Menschen

Wenngleich die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei älteren Personen auftraten, ist Ixchiq wirksam bei der Auslösung der Bildung von Antikörpern gegen das Chikungunya-Virus, was insbesondere für ältere Menschen von Nutzen sein kann, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf einer Chikungunya-Infektion haben.

Der Impfstoff sollte daher nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken angewendet werden, wenn ein signifikantes Risiko für eine Chikungunya-Infektion besteht.

Menschen mit geschwächtem Immunsystem

Die Angehörigen der Gesundheitsberufe werden daran erinnert, dass Ixchiq nicht bei Personen angewendet werden darf, deren Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung geschwächt ist. Menschen mit geschwächtem Immunsystem haben unabhängig von ihrem Alter ein größeres Risiko für Komplikationen durch Impfstoffe, die attenuierte Lebendviren enthalten, wie es bei Ixchiq der Fall ist.

Bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem ist der Impfstoff bereits kontraindiziert. Diese Gegenanzeige wird beibehalten.

Informationen für die Öffentlichkeit

- Bei einigen Personen traten nach der Impfung mit Ixchiq schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Die davon betroffenen Personen waren hauptsächlich 65 Jahre und älter bzw. Personen mit chronischen Erkrankungen.
- Die meisten der berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen ähneln den Symptomen einer Chikungunya-Infektion und umfassen Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit und Verwirrtheit, was zu Stürzen führen kann.
- Es wurden auch seltene Fälle von Enzephalitis (Gehirnentzündung) mit Symptomen wie Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Fieber und Kopfschmerzen berichtet. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung.
- Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, wenn sich Ihr Allgemeinzustand oder eine andere Grunderkrankung kurz nach der Impfung verschlechtert.
- Ixchiq bewirkt, dass der Körper Antikörper gegen das Chikungunya-Virus bildet. Dies kann insbesondere für ältere Menschen von Nutzen sein, bei denen ein erhöhtes Risiko für Komplikationen durch die Chikungunya-Infektion besteht.
- Bevor Ihnen Ixchiq gegeben wird, wird die medizinische Fachkraft Ihr Risiko für eine Chikungunya-Infektion bewerten und den Nutzen und die Risiken der Impfung sorgfältig gegeneinander abwägen.
- Falls Sie weitere Fragen zur Impfung haben, wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Die vorübergehende Kontraindikation für Menschen ab 65 Jahren, die während der Überprüfung galt, wird nun aufgehoben.
- Der Impfstoff sollte nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der Risiken und nur angewendet werden, wenn ein signifikantes Risiko für eine Chikungunya-Infektion besteht.

- Eine Auswertung der Sicherheitsdaten hat 28 Fälle schwerwiegender Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Ixchiq ergeben, die hauptsächlich bei Personen im Alter ab 65 Jahren sowie bei Personen mit mehreren chronischen oder nicht ausreichend kontrollierten Grunderkrankungen, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus oder chronischer Nierenerkrankung, auftraten.
- Zu den Nebenwirkungen zählen Enzephalitis und Chikungunya-ähnliche Symptome, die zu einer Verschlechterung der Grunderkrankungen der Patienten oder zu einer Verschlechterung ihres allgemeinen Gesundheitszustands führen können. Drei der berichteten Fälle verliefen tödlich.
- Ältere Menschen könnten am stärksten von einer Impfung profitieren, da diese Altersgruppe ein höheres Risiko für einen schweren oder komplizierten Verlauf einer Chikungunya-Erkrankung aufweist.

Zu gegebener Zeit ergeht eine direkte Mitteilung an medizinische Fachkräfte (DHPC), die das Arzneimittel verschreiben oder anwenden. Die direkte Mitteilung wird zudem auf einer spezifischen Seite auf der Website der EMA veröffentlicht.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Ixchiq ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Personen ab 12 Jahren vor der Chikungunya-Infektion angewendet wird. Der Impfstoff enthält einen Chikungunya-Virusstamm, der attenuiert (abgeschwächt) wurde.

Wird einer Person Ixchiq gegeben, erkennt das Immunsystem das abgeschwächte Virus als „fremd“ 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.

Die meisten mit dem Chikungunya-Virus infizierten Personen entwickeln innerhalb von 3 bis 7 Tagen Symptome. Zu den häufigsten Symptome einer akuten Erkrankung zählen Fieber und Gelenkschmerz. Weitere Symptome können Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschwellung oder Ausschlag umfassen. Die meisten Patienten genesen innerhalb einer Woche, bei einigen treten jedoch Gelenkschmerzen auf, die mehrere Monate oder länger anhalten können und mitunter eine erhebliche Beeinträchtigung verursachen. Ein kleiner Teil der Patienten kann eine schwere akute Erkrankung entwickeln, die zu Multiorganversagen führen kann und am häufigsten bei Neugeborenen auftritt, die dem Virus bei der Geburt ausgesetzt sind, sowie bei Erwachsenen ab 65 Jahren.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Ixchiq wurde am 5. Mai 2025 auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss der EMA, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach.

Die Empfehlungen des PRAC wurden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist, weitergeleitet; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 12. September 2025 eine abschließende, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.