



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ιχχίq (εμβόλιο *chikungunya*, ζωντανό, εξασθενημένο)

Ανασκόπηση του Ιχχίq και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ιχχίq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ιχχίq είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας 12 έως 64 ετών από τη νόσο που προκαλείται από τον ιό *chikungunya*. Η νόσος *Chikungunya* είναι μια ιογενής νόσος που μεταδίδεται από τα κουνούπια στον άνθρωπο.

Το Ιχχίq περιέχει στέλεχος του ιού *chikungunya* που έχει εξασθενήσει.

Πώς χρησιμοποιείται το Ιχχίq;

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία ένεση στον μυ του άνω βραχίονα.

Τα εμβολιασμένα άτομα πρέπει να συνεχίσουν να εφαρμόζουν μέτρα ατομικής προστασίας κατά των τσιμπημάτων κουνουπιών μετά τον εμβολιασμό. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται η χρήση απωθητικών κουνουπιών και κουνουπιέρας, η χρήση ενδυμάτων που καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος του σώματος και ο ύπνος σε χώρους προστατευμένους με σήτες ή σε κλιματιζόμενους χώρους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ιχχίq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ιχχίq;

Το Ιχχίq είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το Ιχχίq περιέχει στέλεχος του ιού *chikungunya* που είναι εξασθενημένο ώστε να μην προκαλεί τη νόσο. Όταν ένα άτομο λαμβάνει Ιχχίq, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον εξασθενημένο ιό ως «ξένο» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν το άτομο έρθει αργότερα σε επαφή με τον ιό *chikungunya*, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να καταπολεμήσει αποτελεσματικότερα τον ιό και να βοηθήσει στην προστασία του ατόμου από τη νόσο που προκαλείται από τον ιό *chikungunya*.



Ποια είναι τα οφέλη του Ixchiq σύμφωνα με τις μελέτες;

Ενήλικες

Το Ixchiq αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του ιού chikungunya σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 4.500 ενήλικες. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναμένεται να μειωθεί ο κίνδυνος νόσησης από τον ιό chikungunya.

Σε μία βασική μελέτη, περισσότερα από 4.000 άτομα έλαβαν Ixchiq ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η μελέτη εξέτασε κατά πόσον το Ixchiq μπορούσε να ενεργοποιήσει ένα επίπεδο αντισωμάτων ικανό να παρέχει προστασία σε περίπου 400 άτομα. Το επίπεδο-στόχος των αντισωμάτων που αναμένεται να παρέχουν προστασία βασίστηκε σε δεδομένα από μελέτες σε ζώα και πληροφορίες από άτομα που είχαν εκτεθεί στο παρελθόν στον ιό chikungunya και είχαν αναπτύξει ανοσία. Ένα μήνα μετά την ένεση, σχεδόν το 99 % των ατόμων στα οποία χορηγήθηκε Ixchiq είχε επιτύχει το επίπεδο-στόχο αντισωμάτων, ενώ κανένα από τα άτομα στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο δεν πέτυχε τον εν λόγω στόχο. Τα στοιχεία παρακολούθησης κατέδειξαν ότι δύο έτη μετά τον εμβολιασμό, το εν λόγω επίπεδο-στόχος αντισωμάτων διατηρήθηκε στο 97 % των ατόμων που έλαβαν Ixchiq.

Μια άλλη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περίπου 360 άτομα που έλαβαν Ixchiq κατέδειξε παρόμοια αποτελέσματα, με το 98 % των ατόμων να επιτυγχάνουν το επίπεδο-στόχο αντισωμάτων έναν μήνα μετά την ένεση.

Έφηβοι

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών, περίπου το 99 % (248 από τα 251) των ατόμων που δεν είχαν προσβληθεί προηγουμένως από τον ιό chikungunya και στους οποίους χορηγήθηκε Ixchiq πέτυχε το επίπεδο-στόχο αντισωμάτων 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με το 2 % περίπου (1 από τα 41) των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Έξι μήνες μετά τον εμβολιασμό, το συγκεκριμένο επίπεδο-στόχος διατηρήθηκε στο 99 % των ατόμων που έλαβαν Ixchiq σε σύγκριση με το 0 % των ατόμων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ixchiq;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ixchiq, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ixchiq σε ενήλικες και εφήβους (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν λευκοπενία, ουδετεροπενία και λεμφοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων και των λεμφοκυττάρων, όπως παρατηρείται στις αιματολογικές εξετάσεις), κεφαλαλγία, κόπωση, μυαλγία (πόνος στους μύς), πόνο στις αρθρώσεις (αρθραλγία), αυξημένα ηπατικά ένζυμα, όπως παρατηρείται στις αιματολογικές εξετάσεις, πυρετό, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), και ευαισθησία και πόνο στο σημείο της ένεσης, κόπωση, ναυτία, αρθραλγία, ουδετεροπενία, λευκοπενία και λεμφοπενία. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ενήλικες, όπως παρατηρείται στις αιματολογικές εξετάσεις, αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Το Ixchiq δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω που παρουσιάζουν ανοσοανεπάρκεια ή ανοσοκαταστολή (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα) λόγω νόσου ή θεραπείας, όπως άτομα που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία κατά του καρκίνου, άτομα που πάσχουν από κληρονομική ανοσολογική ανεπάρκεια, άτομα που λαμβάνουν μακροχρόνια ανοσοκατασταλτική θεραπεία (θεραπεία που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) ή άτομα με HIV που έχουν σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ιχχίq στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, δεν υπήρχε διαθέσιμο εμβόλιο για την προστασία έναντι του ιού chikungunya. Ως εκ τούτου, το Ιχχίq ανταποκρίθηκε σε μια ιατρική ανάγκη που δεν είχε αντιμετωπιστεί. Το Ιχχίq προκαλεί ανοσολογική απόκριση κατά του ιού της chikungunya σε ενήλικες, η οποία διατηρείται για τουλάχιστον 2 έτη μετά τον εμβολιασμό. Ομοίως, το εμβόλιο προκαλεί ισχυρή ανοσολογική απόκριση στους εφήβους, η οποία διατηρείται για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Υπάρχουν ορισμένες αβεβαιότητες ως προς την αποτελεσματικότητα του εμβολίου λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με το πόσο ικανοποιητικά προστατεύει το Ιχχίq από τον ιό chikungunya. Ωστόσο, η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το Ιχχίq υποδηλώνει ότι το εμβόλιο αναμένεται να παρέχει κάποιο βαθμό προστασίας κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό chikungunya.

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ιχχίq θα διενεργήσει μελέτες σε περιοχές όπου κυκλοφορεί ο ιός chikungunya, προκειμένου να αξιολογήσει τον βαθμό στον οποίο το Ιχχίq προστατεύει τα εμβολιασμένα άτομα από τη νόσο. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το εμβόλιο έχει ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς, εξασθενημένους ιούς. Το προφίλ ασφάλειας του εμβολίου στους εφήβους είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρείται στους ενήλικες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ιχχίq υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ιχχίq;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ιχχίq πρέπει να διενεργήσει μελέτη για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Ιχχίq σε ενήλικες και εφήβους που ζουν σε περιοχές όπου εξαπλώνεται ο ιός chikungunya.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ιχχίq.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ιχχίq τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ιχχίq αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ιχχίq

Το Ιχχίq έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Ιουνίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ιχχίq διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2025.