



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Μαΐου 2025
EMA/170564/2025

Ο EMA ξεκινά την επανεξέταση του Ixchiq (ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο chikungunya)

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επανεξέτασης

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ξεκίνησε την επανεξέταση του Ixchiq (ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο chikungunya) μετά από αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων σε ηλικιωμένους.

Πολλά από τα άτομα που προσβλήθηκαν από τον ιό είχαν και άλλες ασθένειες και η ακριβής αιτία αυτών των ανεπιθύμητων συμβάντων και η σχέση τους με το εμβόλιο δεν έχουν ακόμη προσδιοριστεί.

Μέχρι στιγμής έχουν αναφερθεί παγκοσμίως 17 σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα σε άτομα ηλικίας 62 έως 89 ετών που έλαβαν το εμβόλιο, μεταξύ των οποίων δύο περιστατικά που κατέληξαν σε θάνατο.

Δεδομένου ότι οι μελέτες για το Ixchiq αφορούσαν κυρίως άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών και η συντριπτική πλειονότητα των σοβαρών περιστατικών αφορούσαν άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, η επιτροπή συνιστά προσωρινά τον περιορισμό της χρήσης του εμβολίου.

Ως προσωρινό μέτρο, ενόσω βρίσκεται σε εξέλιξη ενδελεχής επανεξέταση, το Ixchiq δεν πρέπει να χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω. Ο εμβολιασμός με Ixchiq μπορεί να συνεχιστεί σε άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Επιπροσθέτως του νέου περιορισμού, η επιτροπή υπενθυμίζει επίσης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι το Ixchiq δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο εξαιτίας νόσου ή ιατρικής θεραπείας. Τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών από τα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς εξασθενημένους ιούς, ανεξαρτήτως ηλικίας.

Η PRAC θα επανεξετάσει τώρα όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για να αξιολογήσει τα οφέλη και τους κινδύνους του εμβολίου και θα διατυπώσει σύσταση σχετικά με το αν πρέπει να αλλάξουν οι όροι της άδειας κυκλοφορίας του.

Η νόσος chikungunya μεταδίδεται από τα κουνούπια και προκαλείται από τον ιό chikungunya. Απαντά κυρίως σε τροπικές και υποτροπικές περιοχές. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται πυρετός, επώδυνες αρθρώσεις, κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος, οίδημα των αρθρώσεων και εξάνθημα. Οι περισσότεροι ασθενείς αναρρώνουν εντός μιας εβδομάδας, αλλά ορισμένοι εμφανίζουν πόνο στις αρθρώσεις για αρκετούς μήνες ή περισσότερο και ένα μικρό ποσοστό ασθενών μπορεί να εμφανίσει σοβαρή οξεία νόσο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολυοργανική ανεπάρκεια.

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



Το Ιχχίq έλαβε άδεια κυκλοφορίας ως εμβόλιο μίας δόσης για τη νόσο chikungunya στις 28 Ιουνίου 2024. Χρησιμοποιήθηκαν περίπου 43.400 δόσεις σε όλο τον κόσμο.

Στην ΕΕ/ΕΟΧ, το εμβόλιο διατίθεται στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία και τη Σουηδία.

Πληροφορίες για το κοινό

- Ορισμένα άτομα έχουν εμφανίσει σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τον εμβολιασμό με Ιχχίq.
- Κατά το διάστημα της επανεξέτασης από τον ΕΜΑ, ως μέτρο προφύλαξης το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω.
- Επίσης, το Ιχχίq δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω ασθένειας ή ιατρικής θεραπείας, ανεξαρτήτως ηλικίας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Η επιτροπή ασφάλειας του ΕΜΑ (PRAC) επανεξετάζει το Ιχχίq μετά από αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων σε ηλικιωμένους.
- Μέχρι στιγμής έχουν αναφερθεί 17 σοβαρά περιστατικά σε άτομα ηλικίας από 62 έως 89 ετών, δύο εκ των οποίων κατέληξαν σε θάνατο. Ένα από τα θανατηφόρα περιστατικά αφορούσε άνδρα ηλικίας 84 ετών που εμφάνισε εγκεφαλίτιδα. Το δεύτερο αφορούσε άνδρα ηλικίας 77 ετών με νόσο του Πάρκινσον, του οποίου η δυσκολία στην κατάποση επιδεινώθηκε και ενδέχεται να έχει προκαλέσει πνευμονία από αναρρόφηση.
- Τα δύο θανατηφόρα περιστατικά συνέβησαν στο γαλλικό υπερπόντιο διαμέρισμα της Ρεϋνιόν, όπου βρίσκεται σε εξέλιξη εκστρατεία εμβολιασμού μετά από πρόσφατη έξαρση της νόσου chikungunya.
- Δεδομένου ότι οι μελέτες για το Ιχχίq αφορούσαν κυρίως άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών και η συντριπτική πλειονότητα των σοβαρών περιστατικών αφορούσαν άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, η Επιτροπή συνιστά προσωρινά τον περιορισμό της χρήσης του εμβολίου. Ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη ενδελεχής επανεξέταση, το Ιχχίq θα αντενδείκνυται σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.
- Επιπλέον, ο ΕΜΑ υπενθυμίζει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι το Ιχχίq αντενδείκνυται σε άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή ανοσοκαταστολή λόγω ασθένειας ή ιατρικής θεραπείας. Σε αυτούς περιλαμβάνονται ασθενείς με συγγενή ανοσοανεπάρκεια, αιματολογικούς καρκίνους και συμπαγείς όγκους, ασθενείς με λοίμωξη HIV που είναι σοβαρά ανοσοκατεσταλμένοι και ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή μακροχρόνια ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Στους σχετικούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα σταλεί άμεση κοινοποίηση (DHPC). Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας θα δημοσιευθεί επίσης σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του ΕΜΑ.
- Οι πληροφορίες προϊόντος για το Ιχχίq θα επικαιροποιηθούν σύμφωνα με την τελευταία σύσταση για ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εμβόλιο

Το Ιχχίq είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας 12 έως 64 ετών από τη νόσο chikungunya. Περιέχει στέλεχος του ιού chikungunya το οποίο έχει εξασθενήσει (αποδυναμωθεί) ώστε να μην προκαλεί 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.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Ιχχίq κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του [άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει διατυπώσει προσωρινές συστάσεις κατά την έναρξη της επανεξέτασης. Οι προσωρινές συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε στις 16 Μαΐου 2025 νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Μόλις ολοκληρωθεί η πλήρης επανεξέταση, οι τελικές συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για θέματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης ισχύουσας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.