



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Σεπτεμβρίου 2025
EMA/240749/2025

Ιxchiq: άρση του προσωρινού περιορισμού που αφορά τον εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό chikungunya και μετά από προσεκτική εξέταση των οφελών και των κινδύνων

Στις 24 Ιουλίου 2025, μετά από επανεξέταση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του Ιxchiq (ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο chikungunya), η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) του EMA ενέκρινε τη σύσταση της επιτροπής ασφάλειας του Οργανισμού (PRAC).

Ο προσωρινός περιορισμός όσον αφορά τον εμβολιασμό ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω, ο οποίος ίσχυε κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, αίρεται.

Ωστόσο, για άτομα όλων των ηλικιών, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό chikungunya και αφού εξεταστούν προσεκτικά τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Το Ιxchiq εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση τον Ιούνιο του 2024. Κατά την έναρξη της επανεξέτασης, είχαν χρησιμοποιηθεί παγκοσμίως περίπου 36 000 δόσεις του εμβολίου. Οι πληροφορίες προϊόντος για το Ιxchiq θα επικαιροποιηθούν σύμφωνα με τις τελευταίες συστάσεις.

Τι καταδεικνύουν τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου αναφέρθηκαν κυρίως σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς και σε άτομα με διάφορες υποκείμενες ιατρικές παθήσεις. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ιατρικής πάθησης των ασθενών ή της γενικής τους υγείας, σε ορισμένες δε περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα την ανάγκη νοσηλείας και τον θάνατο.

Πολλές από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι παρόμοιες με τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον ιό chikungunya και περιλαμβάνουν πυρετό, κακουχία (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης και σύγχυση. Είναι ικανές να οδηγήσουν σε πτώσεις. Τα συμπτώματα που είναι παρόμοια με αυτά της λοίμωξης από τον ιό chikungunya είναι κυρίως ήπια, αλλά ορισμένοι ενήλικες (περίπου 2 στους 100 ασθενείς) ενδέχεται να εμφανίσουν σοβαρότερα συμπτώματα.

Κατά την επανεξέταση λήφθηκαν υπόψη και περιστατικά εγκεφαλίτιδας (φλεγμονή του εγκεφάλου) με συμπτώματα όπως σύγχυση, υπνηλία, πυρετός και κεφαλαλγία. Τα περιστατικά εγκεφαλίτιδας είναι σπάνια και η συχνότητά εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή.

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



Τα οφέλη και οι κίνδυνοι για τους ηλικιωμένους

Ενώ οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους, το Ιχχίq είναι αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του ιού chikungunya, γεγονός που μπορεί να είναι ιδιαίτερα επωφελές για τους ηλικιωμένους που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης από τον ιό chikungunya.

Ως εκ τούτου, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό chikungunya και αφού εξεταστούν προσεκτικά τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα

Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι το Ιχχίq δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο λόγω νόσου ή ιατρικής θεραπείας. Τα άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών από τα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς εξασθενημένους ιούς, όπως το Ιχχίq.

Το εμβόλιο αντενδείκνυται ήδη σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και η αντένδειξη εξακολουθεί να ισχύει.

Πληροφορίες για το κοινό

- Ορισμένα άτομα έχουν εκδηλώσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό με το Ιχχίq. Τα άτομα που προσβλήθηκαν ήταν κυρίως ηλικίας 65 ετών και άνω ή άτομα με χρόνιες παθήσεις.
- Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μοιάζουν με συμπτώματα λοίμωξης από ιό chikungunya και περιλαμβάνουν πυρετό, κακουχία (αδιαθεσία), απώλεια όρεξης και σύγχυση, που μπορούν να οδηγήσουν σε πτώσεις.
- Επίσης, υπήρξαν σπάνια περιστατικά εγκεφαλίτιδας (φλεγμονή του εγκεφάλου) η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως σύγχυση, υπνηλία, πυρετό και κεφαλαλγία. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.
- Ενημερώστε τον επαγγελματία του τομέα της υγείας σας εάν η γενική κατάσταση της υγείας σας ή αν κάποια άλλη ιατρική σας πάθηση επιδεινωθεί λίγο μετά τον εμβολιασμό.
- Το Ιχχίq παράγει αντισώματα κατά του ιού chikungunya, τα οποία μπορεί να ωφελήσουν ιδιαίτερα τους ηλικιωμένους που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών από τη νόσο chikungunya.
- Πριν λάβετε το Ιχχίq, ο επαγγελματίας υγείας σας θα λάβει υπόψη τον κίνδυνο λοίμωξης από τον ιό chikungunya και θα σταθμίσει προσεκτικά τα οφέλη και τους κινδύνους του εμβολιασμού.
- Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη λήψη του εμβολίου, απευθυνθείτε στον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Η προσωρινή αντένδειξη για τα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, η οποία ίσχυε κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, έχει πλέον αρθεί.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν υπάρχει σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό chikungunya και αφού ληφθούν υπόψη προσεκτικά τα οφέλη και οι κίνδυνοι.
- Από την επανεξέταση των δεδομένων ασφάλειας προέκυψαν 28 περιστατικά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών με το Ιχχίq, τα οποία εμφανίστηκαν κυρίως σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, καθώς

και σε άτομα με πολλαπλές χρόνιες ή μη ελεγχόμενες ιατρικές παθήσεις, όπως καρδιαγγειακές παθήσεις, σακχαρώδη διαβήτη ή χρόνια νεφρική νόσο.

- Μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών συγκαταλέγονται η εγκεφαλίτιδα και τα συμπτώματα τύπου chikungunya, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε επιδείνωση των ιατρικών παθήσεων των ασθενών ή σε επιδείνωση της γενικής υγείας τους. Τρία από τα αναφερθέντα περιστατικά είχαν θανατηφόρο έκβαση.
- Οι ηλικιωμένοι μπορεί να αποκομίσουν το μεγαλύτερο όφελος από τον εμβολιασμό, διότι η ομάδα αυτή διατρέχει υψηλότερο κίνδυνο σοβαρής ή επιπλεγμένης νόσου chikungunya.

Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα αποσταλεί στους επαγγελματίες υγείας που συνταγογραφούν, διαθέτουν ή χορηγούν το φάρμακο. Η άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα δημοσιευθεί επίσης σε ειδική σελίδα στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Ixchiq είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας 12 ετών και άνω κατά της νόσου chikungunya. Περιέχει ένα εξασθενημένο (αποδυναμωμένο) στέλεχος του ιού chikungunya.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει Ixchiq, 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.

Τα περισσότερα άτομα που έχουν προσβληθεί από τον ιό chikungunya παρουσιάζουν συμπτώματα εντός 3-7 ημερών. Τα πιο συχνά συμπτώματα της οξείας νόσου είναι πυρετός και αρθραλγία. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι κεφαλαλγία, μυαλγία, οίδημα των αρθρώσεων ή εξάνθημα. Οι περισσότεροι ασθενείς αναρρώνουν εντός μιας εβδομάδας, αλλά σε ορισμένους εμφανίζεται αρθραλγία για μερικούς μήνες ή και περισσότερο, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία. Σε μικρό ποσοστό ασθενών ενδέχεται να εμφανιστεί σοβαρή οξεία νόσος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολυοργανική ανεπάρκεια και παρατηρείται συχνότερα σε νεογννήτα που εκτέθηκαν στον ιό κατά τη διάρκεια του τοκετού και σε ενήλικες ηλικίας άνω των 65 ετών.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Ixchiq ξεκίνησε στις 5 Μαΐου 2025 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [άρθρο 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και εισηγήθηκε μια δέσμη συστάσεων.

Οι συστάσεις της PRAC διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η CHMP ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε, στις 12 Σεπτεμβρίου 2025, οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.