



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27263
EMA/H/C/005797

Ixchiq (*Chikungunya viiruse vaktsiin, elus, nõrgestatud*)

Lihtne ülevaade ravimist Ixchiq ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Ixchiq ja milleks seda kasutatakse?

Ixchiq on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 12-aastaste inimeste kaitsmiseks, kellel on Chikungunya viirusega nakatumise suur oht. Inimesed võivad Chikungunya viirushaiguse saada sääskedelt.

Ixchiq sisaldab Chikungunya viiruse nõrgestatud tüve.

Kuidas Ixchiqit kasutatakse?

Ixchiq on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Soovitav annus on üks süste õlavarrelihasesse.

Vaktsineeritud peaksid pärast vaktsineerimist jätkama sääsepiistete vastaste isiklike kaitsemeetmete kasutamist. Need on näiteks sääsetõrjevahendite ja sääsevõrkude kasutamine, enamikku keha katvate rõivaste kandmine ning magamine putukavõrgu või kliimaseadmega ruumides.

Lisateavet Ixchiqi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ixchiq toimib?

Ixchiq on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Ixchiq sisaldab Chikungunya viiruse nõrgestatud tüve. Kui inimesele manustatakse Ixchiqit, peab immuunsüsteem nõrgestatud viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub Chikungunya viirusega hiljem uuesti kokku, suudab immuunsüsteem viirusega efektiivsemalt võidelda ja seega kaitsta vaktsineeritud Chikungunya viirushaiguse eest.

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



Mis on uuringute põhjal Ixchiqi kasulikkus?

Täiskasvanud

Kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 4500 täiskasvanut, tõendati Ixchiqi efektiivsus Chikungunya viiruse vastaste antikehade tekke käivitamisel. See vähendab eeldatavasti Chikungunya viiruse põhjustatud haiguse tekkimise riski.

Ühes põhiuuringus anti enam kui 4000 inimesele Ixchiqit või platseebot (näiv vaktsiin). Uuringus jälgiti, kas Ixchiq tekitab eeldatavasti kaitsva antikehade sisalduse ligikaudu 400 inimesel. Antikehade eeldatavasti kaitsev sihttase põhines loomuuuringute andmetel ja teabel, mis saadi varem Chikungunya viirusega kokkupuutunudelt, kellel oli tekkinud immuunsus. Üks kuu pärast süstet saavutas antikehade sihttaseme ligikaudu 99% Ixchiqit saanutest ja mitte ükski platseebot saanutest. Järeluuringute andmed näitasid, et neli aastat pärast vaktsineerimist püsis see sihttase 97%-l Ixchiqiga vaktsineeritutest.

Teises põhiuuringus, milles osales ligikaudu 360 inimest, kes kõik said Ixchiqit, olid tulemused sarnased: üks kuu pärast süstet saavutas 98% vaktsineeritutest antikehade sihttaseme.

Noorukid

Põhiuuringus, milles osalesid 12–17-aastased noorukid, saavutas kuu aega pärast vaktsineerimist antikehade sihttaseme ligikaudu 99% (248 osalejat 251st), kes ei olnud varem Chikungunya viirusega nakatunud ja kes said Ixchiqit, ja ligikaudu 2% platseebot saanutest (1 osaleja 41st). Üks aasta pärast vaktsineerimist püsis see sihttase 99%-l Ixchiqit saanutest ja 0%-l platseebot saanutest.

Ixchiqiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Ixchiqi kõrvalnähud ja piirangud?

Ixchiqi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ixchiqi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel ja noorukitel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks vere valgeliblede vähesus, peavalu, väsimus, lihasevalu, liigesevalu, maksaensüümide suurenenud sisaldus vereanalüüsides, palavik, iiveldus ning süstekoha valulikkus, valu, paistetus ja kudede paksenemine.

Ixchiqit ei tohi anda inimestele, kellel on haiguse või ravi tõttu tekkinud immuunpuudulikkus või immunosupressioon (nõrgenenud immuunsüsteem). See hõlmab vähiga inimesi, kes saavad keemiaravi, inimesi, kellel on pärilik immuunpuudulikkus või kes saavad immunosupressiivset ravi (ravi, mis vähendab immuunsüsteemi aktiivsust) või HIV-iga inimesi, kellel on oluliselt nõrgenenud immuunsüsteem.

Miks Ixchiq ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Ixchiqi kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Müügiloa andmise ajal ei olnud turul vaktsiini, mis kaitseks Chikungunya viirushaiguse eest. Seetõttu rahuldas Ixchiq täitmata ravivajaduse. Ixchiq tekitab täiskasvanutel Chikungunya viiruse vastase immuunvastuse, mis püsib vähemalt 4 aastat pärast vaktsineerimist. Samuti tekitab vaktsiin noorukitel tugeva immuunvastuse, mis püsib vähemalt aasta pärast vaktsineerimist.

Vaktsiini efektiivsuse suhtes on määramatusi, sest puuduvad andmed, kui hästi Ixchiq kaitseb Chikungunya viirushaiguse eest. Ixchiqi tekitatud immuunvastus näitab siiski, et eeldatavasti annab vaktsiin mõningase kaitse Chikungunya viiruse põhjustatud haiguse eest.

Ixchiqi turustaja korraldab uuringud Chikungunya viiruse levikupiirkondades, et hinnata, kui hästi kaitseb Ixchiq vaktsineeritud selle haiguse eest.

Ohutuse seisukohast sarnanevad vaktsiini kõrvalnähud teiste nõrgestatud elusviirusi sisaldavate vaktsiinide kõrvalnähtudega. Vaktsiiniga seotud rasked kõrvalnähud esinevad peamiselt 65-aastastel ja vanematel ning mitme kroonilise terviseprobleemiga inimestel, kuigi need on tekkinud ka noortel, muidu tervetel täiskasvanutel.

Seetõttu otsustas EMA, et Ixchiqit tohib kasutada ainult inimestel, kellel on suur oht nakatuda Chikungunya viirusesse.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ixchiqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ixchiqi turustaja peab tegema uuringu, et hinnata vaktsiini efektiivsust täiskasvanutel, kes elavad Chikungunya viiruse levikupiirkondades.

Ixchiqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ixchiqi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ixchiqi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ixchiqi kohta

Ixchiq on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. juunil 2024.

Ixchiqi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2026.