



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. mai 2025
EMA/170564/2025

Euroopa Ravimiamet alustab Ixchiqi läbivaatamist (nõrgestatud Chikungunya viirushaiguse elusvaktsiin)

Läbivaatamismenetluse ajal ei tohi vaktsiini kasutada 65-aastastel ja vanematel inimestel.

EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee alustas Ixchiqi (Chikungunya viirushaiguse nõrgestatud elusvaktsiin) läbivaatamist pärast seda, kui oli teatatud rasketest kõrvalnähtudest eakatel.

Paljudel neist oli ka muid haigusi ning nende kõrvalnähtude täpne põhjus ja seos vaktsiiniga ei ole veel määratud.

Seni on seda vaktsiini saanud 62–89-aastastel kogu maailmas teatatud 17 raskest kõrvalnähtust, sealhulgas kahest surmajuhtumist.

Arvestades, et Ixchiqi uuringud hõlmasid peamiselt alla 65-aastasi ja valdav enamik raskeid juhtumeid esines vähemalt 65-aastastel, soovitab komitee vaktsiini kasutamist ajutiselt piirata.

Ajutise meetmena ei tohi kuni põhjaliku läbivaatamise lõpuni kasutada Ixchiqit 65-aastastel ja vanematel täiskasvanutel. Vaktsineerimist Ixchiqiga võib jätkata alla 65-aastastel patsientidel vastavalt ametlikele soovitustele.

Lisaks uuele piirangule tuletab komitee tervishoiutöötajatele meelde, et Ixchiqit ei tohi anda inimestele, kelle immuunsüsteem on haiguse või ravi tõttu nõrgenenud. Nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel on suurem risk nõrgestatud elusviirusi sisaldavate vaktsiinide tüsistuste tekkeks, olenemata vanusest.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatab nüüd läbi kõik olemasolevad andmed, et hinnata vaktsiini kasulikkust ja riske, ning esitab soovitusi, kas muuta müügiloo tingimusi.

Chikungunya viirushaigus on sääskede kaudu leviv haigus, mida põhjustab Chikungunya viirus. Seda esineb peamiselt troopikas ja subtroopikas. Sümptomid on näiteks palavik, liigesevalu, peavalu, lihasvalu, liigeseturse ja lööve. Enamik patsiente terveneb ühe nädala jooksul, kuid mõnel patsiendil püsib liigesevalu mitu kuud või kauem ja väikesel osal patsientidest võib tekkida raske äge haigus, mis võib põhjustada mitme elundi puudulikkust.

Ixchiq kiideti heaks Chikungunya viirushaiguse vastase üheannuselise vaktsiinina 28. juunil 2024. Kogu maailmas on kasutatud ligikaudu 43 400 annust.

ELis/EMPs turustatakse vaktsiini Austrias, Belgias, Luksemburgis, Madalmaades, Norras, Prantsusmaal, Rootsis, Saksamaal, Soomes ja Taanis.

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



Teave üldsusele

- Mõnel inimesel on pärast Ixchiqiga vaktsineerimist esinenud raskeid kõrvalnähte.
- Ettevaatusmeetmena ei tohi EMA läbivaatamise ajal vaktsiini anda 65-aastastele ja vanematele inimestele.
- Ixchiqit ei tohi anda ka inimestele, kelle immuunsüsteem on haiguse või ravi tõttu nõrgenenud, sõltumata vanusest.

Tervishoiutöötajate teave

- EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatab Ixchiqi läbi pärast teadete saamist raskete kõrvalnähtude kohta eakatel.
- Seni on 62–89-aastastel teatatud 17 raskest juhust, millest kaks lõppesid surmaga. Üks surnu oli 84-aastane mees, kellel tekkis entsefaliit. Teine oli 77-aastane Parkinsoni tõvega mees, kellel süvenesid neelamisraskused ja võisid põhjustada aspiratsioonipneumooniat.
- Mõlemad surmlõppega juhtumid toimusid Prantsusmaa La Réunioni ülemeredepartemangus, kus toimub vaktsineerimiskampaania pärast hiljutist Chikungunya viirushaiguse puhangut.
- Arvestades, et Ixchiqi uuringud hõlmasid peamiselt alla 65-aastasi ning valdav osa rasketest juhtumitest olid seotud vähemalt 65-aastastega, soovitab komitee ajutiselt vaktsiini kasutamist piirata. Põhjaliku läbivaatamismenetluse toimumise ajal on Ixchiq vastunäidustatud vähemalt 65-aastastele täiskasvanutele.
- Lisaks tuletab EMA tervishoiutöötajatele meelde, et Ixchiq on vastunäidustatud inimestele, kellel on immuunpuudulikkus või immuunsupressioon haiguse või ravi tõttu. Need on näiteks kaasasündinud immuunpuudulikkuse, hematoloogiliste vähktõbede ja soliidtuumoriga patsiendid, HIV-infektsiooniga patsiendid, kellel on raske immuunpuudulikkus, ning keemiaravi või pikaajalist immunosupressiivset ravi saavad patsiendid.
- Tervishoiutöötajate teatis saadetakse asjaomastele tervishoiutöötajatele. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse ka EMA veebilehe [erilehel](#).
- Ixchiqi ravimiteavet ajakohastatakse uusimate soovitustega vähemalt 65-aastastele täiskasvanutele.

Vaktsiini lisateave

Ixchiq on vaktsiin, mida kasutatakse 12–64-aastaste kaitseks Chikungunya viirushaiguse eest. See sisaldab Chikungunya viiruse tüve, mida on nõrgestatud, et see ei põhjustaks haigust.

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.

Menetluse lisateave

Ixchiqi läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Läbivaatamist teostab inimravimite ohutusküsimuste hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes esitas läbivaatamise alguses ajutised soovitused. Komitee ajutised soovitused saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi 16. mail 2025 õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Kui täielik läbivaatamine on valmis, edastatakse lõplikud soovitused inimravimitega seotud küsimuste eest vastutavale inimravimite komiteele (CHMP), kes võtab vastu arvamuse. Läbivaatamismenetluse viimases etapis võtab Euroopa Komisjon vastu õiguslikult siduva otsuse, mis on kohaldatav kõigis liikmesriikides.