



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. september 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: vähemalt 65-aastaste vaktsineerimise ajutine piirang tühistatakse

Vaktsiini tohib kasutada ainult siis, kui esineb oluline Chikungunya viirushaiguse risk, ning pärast kasulikkuse ja riskide hoolikat kaalutlemist

24. juulil 2025 kiitis EMA inimravimite komitee (CHMP) pärast Ixchiqi (Chikungunya viiruse nõrgestatud elusvaktsiini) raskete kõrvalnähtude läbivaatamise menetlust heaks ameti ohutuskomitee (PRAC) soovitusel.

Varasem vähemalt 65-aastaste vaktsineerimise ajutine piirang, mis kehtestati läbivaatamismenetluse ajal, nüüd tühistatakse.

Samas tohib mis tahes vanuses inimestele vaktsiini manustada üksnes Chikungunya viirusinfektsiooni olulise riski korral ning pärast kasulikkuse ja riskide hoolikat kaalutlemist.

Ixchiq sai Euroopa Liidus müügiloa juunis 2024. Läbivaatamismenetluse alguse ajaks oli kasutatud kogu maailmas ligikaudu 36 000 vaktsiiniannust. Ixchiqi ravimiteavet uuendatakse uusimate soovitude kohaselt.

Ohutusandmed

Vaktsiini rasketest kõrvalnähtudest on teatatud peamiselt patsientidel, kes on vähemalt 65-aastased ja kellel on mitu kaasuvat terviseprobleemi. Need kõrvalnähud halvendasid patsientide terviseprobleeme või halvendasid üldtervist, mis mõnel juhul vajas haiglaravi või põhjustas surma.

Paljud teatatud rasked kõrvalnähud sarnanevad Chikungunya viirusinfektsiooni sümptomitega, näiteks palavik, halb enesetunne, isutus ja segasus, mis võivad põhjustada kukkumist. Chikungunya-taolised sümptomid on enamasti kerged, kuid mõnel täiskasvanul (ligikaudu 2 inimesel 100st) võivad need olla raskemad.

Läbivaatamismenetluses käsitleti ka entsefaliidi (peaajupõletiku) juhtumeid, mille sümptomid olid näiteks segasus, unisus, palavik ja peavalu. Entsefaliidi juhtumeid esineb harva ja nende esinemissagedus ei ole teada.



Kasulikkus ja riskid eakatel

Kuigi kõige raskemad kõrvalnähud esinesid eakatel, on Ixchiq efektiivne Chikungunya viiruse vastaste antikehade tekitamisel, mis võivad olla eelkõige kasulikud eakatele, kellel on suurem raske Chikungunya viirusinfektsiooni tekke risk.

Vaktsiini tohib seepärast manustada üksnes Chikungunya viirusinfektsiooni olulise riski korral ning pärast kasulikkuse ja riskide hoolikat kaalutlemist.

Nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed

Tervishoiutöötajatele tuletatakse meelde, et Ixchiq ei tohi manustada inimestele, kelle immuunsüsteem on haiguse või ravi tõttu nõrgenenud. Nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestel on suurem risk nõrgestatud elusviirusi sisaldavate vaktsiinide (nt Ixchiq) tüsistuste tekkeks.

Vaktsiin on juba vastunäidustatud nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele ja vastunäidustus jääb kehtima.

Teave üldsusele

- Mõnel inimesel on pärast Ixchiqiga vaksineerimist tekkinud raskeid kõrvalnähte. Kõrvalnähud esinesid peamiselt inimestel, kes olid vähemalt 65-aastased või kellel oli kroonilisi terviseprobleeme.
- Kõige raskemad kõrvalnähud sarnanevad Chikungunya viirusinfektsiooni sümptomitega ja on näiteks palavik, halb enesetunne, isutus ja segasus, mis võivad põhjustada kukkumist.
- Samuti on harva tekkinud entsefaliidi (peaajupõletiku) juhtumeid, mis põhjustavad selliseid sümptomeid nagu segasus, unisus, palavik ja peavalu. Kui teil tekivad need sümptomid, pöörduge kohe arsti poole.
- Teatage oma tervishoiutöötajale, kui teie üldtervis või muu terviseprobleem halveneb varsti pärast vaksineerimist.
- Ixchiq tekitab organismis Chikungunya viiruse vastaseid antikehi, mis võivad olla eelkõige kasulikud eakatele, kellel on Chikungunya viirushaiguse tüsistuste tekke suurenenud risk.
- Enne Ixchiqi manustamist kaalutleb tervishoiutöötaja teie riski nakatuda Chikungunya viirusega ning kaalutleb hoolikalt vaksineerimise kasulikkust ja riske.
- Kui teil on küsimusi vaktsiini võtmise kohta, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

Tervishoiutöötajate teave

- Läbivaatamismenetluse ajal kehtinud ajutine vastunäidustus vähemalt 65-aastastele inimestele on nüüd tühistatud.
- Vaktsiini tohib manustada ainult siis, kui on olemas Chikungunya viirusinfektsiooni oluline risk, ning pärast kasulikkuse ja riskide hoolikat kaalutlemist.
- Ohutusandmete läbivaatamise menetlusel selgus, et Ixchiqi kasutamisel esines 28 raske kõrvalnähu juhtu, mis esinesid peamiselt inimestel, kes olid vähemalt 65-aastased ja kellel oli mitu kroonilist või ohjamata terviseprobleemi, näiteks südame-veresoonkonna haigused, diabeet või krooniline neeruhaigus.

- Kõrvalnähud on näiteks entsefaliit ja Chikungunya-taolised sümptomid, mis võivad halvendada patsientide terviseprobleeme või üldtervist. Kolm teatatud juhtumit olid surmlõppega.
- Vaktsineerimine võib kõige kasulikum olla eakatele, sest sellel rühmal on raske või tüsistunud Chikungunya viirushaiguse tekke suurem risk.

Tervishoiutöötajate teatis saadetakse ravimit määravatele või manustavatele tervishoiutöötajatele. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse ka EMA veebilehe erilehel.

Ravimi lisateave

Ixchiq on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 12-aastaste kaitseks Chikungunya viirushaiguse eest. See 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.

Enamikul Chikungunya viirusega nakatunud patsientidest tekivad sümptomid 3–7 päeva jooksul. Ägeda haiguse kõige sagedamad sümptomid on palavik ja liigesevalu. Muud sümptomid võivad olla näiteks peavalu, lihasevalu, liigeseturse või lööve. Enamik patsiente terveneb nädala jooksul, kuid mõnel püsib liigesevalu mitu kuud või kauem, mis võib tekitada puuet. Väikesel osal patsientidest võib tekkida raske äge haigus, mis võib põhjustada mitme elundi puudulikkust ning mida kõige sagedamini täheldatakse vastsündinutel, kes puutusid viirusega kokku sünnituse ajal, ja üle 65-aastastel täiskasvanutel.

Menetluse lisateave

Ixchiqi läbivaatamismenetlust alustati 5. mail 2025 Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC), kes koostas soovitusel.

Riskihindamise komitee soovitusel saadeti seejärel inimravimite komiteele (CHMP), kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Raviameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 12. septembril 2025 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.