



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (*chikungunya-rokote, elävä, heikennetty*)

Yleistiedot Ixchiq-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ixchiq on ja mihin sitä käytetään?

Ixchiq on rokote, jota käytetään suojaamaan 12–64-vuotiaita henkilöitä chikungunya-viruksen aiheuttamaa tautia vastaan. Chikungunya on virustauti, jota hyttyset voivat tartuttaa ihmisiin.

Ixchiq sisältää chikungunya-viruksen heikennettyä kantaa.

Miten Ixchiq-valmistetta käytetään?

Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Suosittelun annos on yksi injektio olkavarren lihakseen.

Rokotettujen tulisi jatkaa henkilökohtaisten suojatoimien käyttöä hyttysenpistojen välttämiseksi rokotuksen jälkeen. Suojautuminen sisältää muun muassa hyttyskarkotteiden ja -verkkojen käytön, vaatetuksen, joka peittää suurimman osan kehosta, ja nukkumisen hyttysverkon suojaamassa tai ilmastoidussa tilassa.

Lisätietoja Ixchiqin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ixchiq vaikuttaa?

Ixchiq on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Ixchiq sisältää chikungunya-viruksen kannan, jota on heikennetty niin, että se ei aiheuta tautia. Kun henkilölle annetaan Ixchiq-rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyn viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos henkilö altistuu myöhemmin chikungunya-virukselle, immuunijärjestelmä kykenee torjumaan virusta tehokkaammin ja auttaa näin suojaamaan chikungunyaalta.

Mitä hyötyä Ixchiq-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Aikuiset

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



Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 4 500 aikuista, Ixchiqin osoitettiin käynnistävän tehokkaasti vasta-aineiden tuotannon chikungunya-virusta vastaan. Tämän odotetaan vähentävän chikungunya-viruksesta johtuvan sairastumisen riskiä.

Yhdessä päätutkimuksessa yli 4 000 henkilölle annettiin joko Ixchiq-valmistetta tai lumelääkettä. Tutkimuksessa selvitettiin, saako Ixchiq aikaan noin 400 henkilölle vasta-ainetason, jonka odotetaan suojaavan virukselta. Oletettu suojan antava vasta-aineiden tavoitetaso perustui eläinkokeista saatuihin tietoihin ja niiltä henkilöiltä saatuihin tietoihin, jotka olivat aiemmin altistuneet chikungunya-virukselle ja joille oli kehittynyt immunitetti. Kuukauden kuluttua injektioista lähes 99 prosenttia Ixchiq-valmistetta saaneista henkilöistä oli saavuttanut tavoitteena olleen vasta-ainetason, kun lumelääkettä saaneista kukaan ei saavuttanut tasoa. Seurantatiedot osoittivat, että kahden vuoden kuluttua rokottamisesta vasta-aineiden tavoitetaso oli säilynyt 97 prosentilla Ixchiqia saaneista henkilöistä.

Toisessa päätutkimuksessa saatiin samankaltaisia tuloksia. Tutkimukseen osallistui noin 360 henkilöä, jotka kaikki saivat Ixchiq-valmistetta. Yhteensä 98 prosenttia tutkittavista saavutti vasta-aineiden tavoitetason kuukauden kuluttua injektion jälkeen.

Nuoret

Päätutkimuksessa, johon osallistui 12–17-vuotiaita nuoria, noin 99 prosenttia (248 henkilöä 251:stä) niistä, joilla ei ollut aiemmin ollut chikungunya-virustartuntaa ja joille annettiin Ixchiq-valmistetta, saavutti vasta-aineiden tavoitetason 28 päivän kuluttua rokottamisen jälkeen. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 2 prosenttia (1 rokotettu 41:stä). Kuuden kuukauden kuluttua rokotuksesta vasta-aineiden tavoitetaso oli säilynyt 99 prosentilla Ixchiq-valmistetta saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneista vastaava osuus oli 0 prosenttia.

Mitä riskejä Ixchiq-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ixchiqin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ixchiqin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) aikuisilla ja nuorilla ovat leukopenia, neutropenia ja lymfopenia (veren valkosolujen, neutrofiilien ja lymfosyyttien vähyys), päänsärky, väsymys, lihaskipu (myalgia), nivelkipu, veren kohonneet maksaentsyymipitoisuudet, kuume, pahoinvointi sekä injektiokohdan aristus ja kipu ja nivelkipu. Verikokeissa havaittua maksaentsyymipitoisuuksien kohoamista saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä aikuisella kymmenestä.

Ixchiq-rokotetta ei saa antaa 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille, eikä henkilöille, joilla on immuunipuutos tai heikentynyt immunitetti (immuunijärjestelmä) sairauden tai hoidon vuoksi. Tämä koskee myös henkilöitä, jotka saavat solunsalpaajahoidoa syövän hoitoon, joilla on perinnöllinen immuunipuutos tai jotka saavat pitkäaikaista immunosuppressiivista hoitoa (immuunijärjestelmän toimintaa heikentävää hoitoa) tai HIV-potilaita, joiden immuunijärjestelmä on vaikeasti heikentynyt.

Miksi Ixchiq on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksymisajankohtana saatavilla ei ollut rokotetta suojaamaan chikungunyaa vastaan. Näin ollen Ixchiq vastasi täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Ixchiq käynnistää aikuisilla chikungunya-virusta vastaan immuunivasteen, joka kestää vähintään kaksi vuotta rokotuksen antamisesta. Rokote käynnistää myös nuorilla voimakkaan immuunivasteen, joka säilyy vähintään kuusi kuukautta rokottamisen jälkeen.

Rokotteen tehoon liittyy jossakin määrin epävarmuutta, mikä johtuu tietojen puuttumisesta siitä, miten hyvin Ixchiq suojaa chikungunyaa vastaan. Ixchiqin aikaansaama immuunivaste osoittaa kuitenkin, että rokotteen odotetaan suojaavan jonkin verran chikungunya-viruksen aiheuttamaa tautia vastaan.

Ixchiqia markkinoiva yhtiö tutkii chikungunya-viruksen leviämisalueilla, kuinka hyvin Ixchiq suojaa rokotettuja henkilöitä taudilta. Turvallisuuden osalta rokotteella on samankaltaisia haittavaikutuksia kuin muilla eläviä heikennettyjä viruksia sisältävillä rokotteilla. Rokotteen turvallisuusprofiili nuorilla on samanlainen kuin aikuisilla.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ixchiq-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ixchiqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ixchiq-valmistetta markkinoivan yhtiön on tehtävä tutkimus, jossa arvioidaan Ixchiqin tehoa aikuisilla, jotka asuvat chikungunya-viruksen leviämisalueilla.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ixchiqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ixchiqin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ixchiq-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ixchiqista

Ixchiq sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. kesäkuuta 2024.

Lisätietoja Ixchiq-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2025.