



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. toukokuuta 2025
EMA/170564/2025

EMA aloittaa Ixchiqin (elävä, heikennetty chikungunya-rokote) arvioinnin

Rokotetta ei saa antaa 65-vuotiaille tai sitä vanhemmille henkilöille arvioinnin ollessa kesken.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) aloitti Ixchiq-lääkevalmisteen (elävä, heikennetty chikungunya-rokote) arvioinnin sen jälkeen, kun iäkkäillä ihmisillä oli ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista.

Monilla haittavaikutuksia saaneista oli myös muita sairauksia, eikä näiden haittavaikutusten tarkkaa syytä ja niiden yhteyttä rokotteeseen ole vielä määritetty.

Rokotteen saaneilla on tähän mennessä raportoitu 17 vakavasta haittatapahtumasta 62–89-vuotiaille henkilöillä. Kaksi tapausta on johtanut kuolemaan.

Koska Ixchiqilla tehdyt tutkimukset koskivat pääasiassa alle 65-vuotiaita ja suurin osa vakavista tapauksista ilmeni vähintään 65-vuotiaille, komitea suosittelee väliaikaisesti rokotteen käytön rajoittamista.

Väliaikaisena toimenpiteenä perusteellisen tarkastelun aikana Ixchiqia ei saa käyttää 65-vuotiaille ja sitä vanhemmilla henkilöillä. Ixchiq-rokotusta voidaan jatkaa alle 65-vuotiaille henkilöillä virallisten suositusten mukaisesti.

Uuden rajoituksen lisäksi komitea muistuttaa myös terveydenhuollon ammattilaisia siitä, ettei Ixchiqia saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt sairauden tai lääketieteellisen hoidon vuoksi. Henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, on suurempi riski saada komplikaatioita eläviä heikennettyjä viruksia sisältävistä rokotteista kaikissa ikäryhmissä.

PRAC tarkastelee nyt kaikkia saatavilla olevia tietoja arvioidakseen rokotteen hyötyjä ja riskejä ja antaa suosituksen siitä, olisiko rokotteen myyntiluvan ehtoja muutettava.

Chikungunya on chikungunya-viruksen aiheuttama hyttysvälitteinen tauti. Sitä esiintyy pääasiassa trooppisilla ja subtrooppisilla alueilla. Oireita ovat kuume, nivelkipu, päänsärky, lihaskipu, nivelten turvotus ja ihottuma. Useimmat potilaat toipuvat viikon kuluessa, mutta joillekin potilaille kehittyy nivelkipua useiden kuukausien ajaksi tai pidempään, ja pienelle osalle potilaista voi kehittyä vaikea akuutti sairaus, joka voi johtaa monielinvaurioon.

Ixchiq hyväksyttiin yhtenä annoksena annettavaksi chikungunya-rokotteeksi 28. kesäkuuta 2024. Maailmanlaajuisesti sitä on annettu noin 43 400 annosta.

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



Rokotetta on saatavilla EU-/ETA-alueella Alankomaissa, Belgiassa, Itävallassa, Luxemburgissa, Norjassa, Ranskassa, Ruotsissa, Saksassa, Suomessa ja Tanskassa.

Tiedottaminen yleisölle

- Joillakin henkilöillä on ilmennyt vakavia haittavaikutuksia Ixchiq-rokotuksen jälkeen.
- Varotoimenpiteenä rokotetta ei saa antaa 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille sinä aikana, kun Euroopan lääkevirasto tekee arvioinnin.
- Ixchiqia ei myöskään saa antaa missään ikäryhmässä henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt sairauden tai lääketieteellisen hoidon vuoksi.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi Ixchiqia iäkkäillä potilailla ilmenneiden vakavista haittavaikutuksista tehtyjen ilmoitusten perusteella.
- Tähän mennessä on raportoitu 17 vakavasta tapauksesta 62–89-vuotiaille. Kaksi tapausta on johtanut kuolemaan. Yksi kuolemantapauksista oli 84-vuotias mies, jolle kehittyi enkefaliitti. Toinen oli Parkinsonin tautia sairastava 77-vuotias mies, jonka nielemisvaikeudet pahenivat ja saattoivat aiheuttaa aspiraatiokeuhkokuumeen.
- Nämä kaksi kuolemaan johtanutta tapausta ilmenivät Ranskan merentakaisessa Réunionin departementissa, jossa on käynnissä rokotuskampanja äskettäisen chikungunya-epidemian jälkeen.
- Koska Ixchiqilla tehdyt tutkimukset koskivat pääasiassa alle 65-vuotiaita ja suurin osa vakavista tapauksista ilmeni vähintään 65-vuotiaille, komitea suosittelee väliaikaisesti rokotteen käytön rajoittamista. Perusteellisen arvioinnin ollessa meneillään Ixchiq on vasta-aiheinen 65-vuotiaille ja sitä vanhemmilla henkilöillä.
- Lisäksi EMA muistuttaa terveydenhuollon ammattilaisia siitä, että Ixchiq on vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on immuunipuutos tai joiden immuunivaste on heikentynyt sairauden tai lääketieteellisen hoidon vuoksi. Näihin ryhmiin kuuluvat potilaat, joilla on synnynnäinen immuunipuutos, verisyöpä tai kiinteitä kasvaimia, HIV-infektiota sairastavat potilaat, joiden immuunivaste on vakavasti heikentynyt, sekä potilaat, jotka saavat solunsalpaajahoitoa tai pitkäaikaista immunosuppressiivista hoitoa.
- Asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään tiedote. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu tiedote julkaistaan myös Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla [asianomaisessa osiossa](#).
- Ixchiqin valmistetiedot päivitetään uusimmilla suosituksilla 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille.

Lisätietoa rokotteesta

Ixchiq on rokote, jota käytetään suojaamaan 12–64-vuotiaita henkilöitä chikungunya-taudilta. Se sisältää chikungunya-viruksen kantaa, joka on heikennetty niin, että se ei aiheuta sairautta.

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 chikungunyalta.

Lisätietoa menettelystä

Ixchiqin arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin suorittaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuskysymysten arvioinnista vastaava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka on antanut arvioinnin alussa väliaikaisia suosituksia. PRAC:n väliaikaiset suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka antoi 16. toukokuuta 2025 oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Kun PRAC saa täysimittaisen arvioinnin päätökseen, sen lopulliset suositukset toimitetaan lääkevalmistekomitealle (CHMP), joka vastaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä ja laatii asiasta lausunnon. Arviointimenettelyn viimeisessä vaiheessa Euroopan komissio tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.