



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. syyskuuta 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: poistetaan väliaikainen rajoitus, joka koskee 65-vuotiaiden ja sitä vanhempien rokottamista

Rokotteen saa antaa vain, kun chikungunya-tartunnan saamisen riski on merkitsevä ja rokotuksen hyöty ja riskit on arvioitu huolellisesti

Lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) hyväksyi 24. heinäkuuta 2025 lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) suosituksen sen jälkeen, kun Ixchiqin (elävä heikennetty chikungunya-rokote) vakavat haittavaikutukset oli arvioitu.

Arvioinnin yhteydessä aiemmin käyttöön otettu 65-vuotiaiden ja sitä vanhempien rokottamista koskeva väliaikainen rajoitus poistetaan nyt.

Rokote tulisi kuitenkin antaa kaikissa ikäryhmissä vain, jos chikungunya-tartunnan riski on merkitsevä ja kun hyöty ja riskit on arvioitu huolellisesti.

Ixchiq sai myyntiluvan Euroopan unionissa kesäkuussa 2024. Arvioinnin alussa rokotetta oli käytetty maailmanlaajuisesti noin 36 000 annosta. Ixchiqin valmistetiedot päivitetään uusimpien suositusten mukaisesti.

Turvallisuustiedot

Rokotteen vakavista haittavaikutuksista raportoitiin pääasiassa 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla rokotetuilla sekä henkilöillä, joilla on useita perussairauksia. Haittavaikutukset heikensivät potilaiden sairauksia tai yleistä terveydentilaa ja johtivat joissakin tapauksissa sairaalahoitoon ja kuolemaan.

Monet ilmoitetuista vakavista haittavaikutuksista ovat samankaltaisia kuin chikungunya-tartunnan oireet, kuten kuume, huono olo, ruokahaluttomuus ja sekavuus, joka voi johtaa kaatumiseen. Chikungunyya muistuttavat oireet ovat enimmäkseen lieviä, mutta joillekin aikuisille (noin kahdelle potilaalle sadasta) saattaa kehittyä vakavampia oireita.

Arvioinnissa tarkasteltiin myös aivotulehdusta, johon liittyy erilaisia oireita, kuten sekavuutta, uneliaisuutta, kuumetta ja päänsärkyä. Aivotulehdusta havaitaan harvoin, eikä sen esiintymistiheyttä tiedetä.



Hyödyt ja riskit ikääntyneillä

Vakavimpia haittavaikutuksia esiintyi ikääntyneillä ihmisillä. Ixchiq kuitenkin käynnistää tehokkaasti chikungunya-viruksen vasta-ainetuotannon, mistä voi olla erityistä hyötyä juuri ikääntyneille, joilla on suurentunut vakavan chikungunya-infektion riski.

Rokote tulisi antaa vain, jos chikungunya-tartunnan riski on merkitsevä ja rokotuksen hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.

Henkilöt, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt

Terveystieteiden ammattilaisten on syytä muistaa, että Ixchiqia ei saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt sairauden tai lääketieteellisen hoidon vuoksi. Jos henkilön immuunijärjestelmä on heikentynyt, hänellä on suurentunut riski saada komplikaatioita Ixchiqin kaltaisista eläviä heikennettyjä viruksia sisältävistä rokotteista.

Heikentynyt immuunijärjestelmä on jo todettu rokotteen vasta-aiheeksi, ja tämä vasta-aihe pysyy voimassa.

Tiedottaminen yleisölle

- Joillakin potilailla on esiintynyt vakavia haittavaikutuksia Ixchiq-rokotuksen jälkeen. Näitä haittavaikutuksia esiintyi pääasiassa 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla sekä henkilöillä, joilla oli kroonisia sairauksia.
- Vakavimmat haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin chikungunya-tartunnan oireet, joita ovat kuume, huono olo, ruokahaluttomuus ja sekavuus, joka voi johtaa kaatumiseen.
- Myös harvinaisia aivotulehdustapauksia on havaittu. Ne aiheuttavat muun muassa sekavuutta, uneliaisuutta, kuumetta ja päänsärkyä. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, hakeudu välittömästi lääkäriin.
- Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos yleinen terveydentilasi heikkenee tai jokin sairautesi pahenee pian rokotuksen jälkeen.
- Ixchiq saa elimistön tuottamaan chikungunya-viruksen vasta-aineita. Tästä voi olla erityistä hyötyä ikääntyneille henkilöille, joilla on suurentunut riski saada chikungunya-taudista johtuvia komplikaatioita.
- Ennen Ixchiq-rokotteen antamista terveydenhuollon ammattilainen arvioi riskisi saada chikungunya-tartunta, ja arvioi huolellisesti rokotuksen hyödyn ja riskit.
- Jos sinulla on kysyttävää rokotteesta, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Arvioinnin yhteydessä käytössä ollut 65-vuotiaita ja sitä vanhempia koskeva vasta-aihe poistettiin.
- Rokote tulisi antaa vain, jos chikungunya-tartunnan saamisen riski on merkitsevä ja rokotuksen hyödyt ja riskit on arvioitu huolellisesti.
- Turvallisuustietojen arvioinnissa tuli ilmi 28 tapausta, joissa esiintyi Ixchiqiin liittyviä vakavia haittavaikutuksia. Niitä esiintyi pääasiassa 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä sekä potilailla, joilla oli useita kroonisia tai hoitamattomia sairauksia, kuten sydän- ja verisuonitauteja, diabetes tai krooninen munuaissairaus.

- Haittavaikutuksia ovat muun muassa aivotulehdus ja chikungunyaa muistuttavat oireet, jotka voivat pahentaa potilaan sairauksia tai heikentää yleistä terveydentilaa. Ilmoitetuista tapauksista kolme johti kuolemaan.
- Ikääntyneet ihmiset voivat saada rokotuksesta suurimman hyödyn, koska heillä on suurentunut vakavan tai komplisoituneen chikungunyan riski.

Terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu tiedote lähetetään niille, jotka määräävät tai antavat valmistetta. Tiedote julkaistaan myös Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla asiaa koskevassa osiossa.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Ixchiq on rokote, jota käytetään suojaamaan 12-vuotiaita ja sitä vanhempia ihmisiä chikungunyalta. Se sisältää chikungunya-viruksen heikennettyä kantaa.

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.

Useimmille chikungunya-virustartunnan saaneille kehittyy oireita 3–7 päivän kuluessa. Akuutin taudin yleisimmät oireet ovat kuume ja nivelkipu. Muita oireita voivat olla päänsärky, lihaskipu, nivelten turvotus ja ihottuma. Suurin osa potilaista toipuu viikon kuluessa, mutta osa kärsii nivelkivuista useita kuukausia tai pidempään, mikä voi johtaa toimintakyvymyymyteen. Pieni osa potilaista voi saada vaikean akuutin sairauden, joka saattaa johtaa monielinvaurioon. Sitä havaitaan useimmiten vastasyntyneillä, jotka ovat altistuneet virukselle synnytyksessä, ja yli 65-vuotiailla aikuisilla.

Lisätietoa menettelystä

Ixchiqin arviointi aloitettiin 5. toukokuuta 2025 Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista ja joka antoi asiasta joukon suosituksia.

PRAC:n suositukset toimitettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle (CHMP), joka on vastuussa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi asiasta viraston lausunnon. CHMP:n lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 12. syyskuuta 2025.