



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. svibnja 2025.
EMA/170564/2025

EMA započinje preispitivanje cjepiva Ixchiq (živo atenuirano cjepivo protiv chikungunye)

Cjepivo se ne smije primjenjivati u osoba u dobi od 65 godina i starijih dok je preispitivanje u tijeku.

EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) pokrenuo je preispitivanje cjepiva Ixchiq (živo atenuirano cjepivo protiv chikungunye) nakon prijava ozbiljnih štetnih događaja u starijih osoba.

Mnoge od pogođenih osoba bolovale su i od drugih bolesti, a točan uzrok tih štetnih događaja i njihova povezanost s cjepivom još nisu utvrđeni.

Do sada je prijavljeno 17 ozbiljnih štetnih događaja, uključujući dva slučaja koja su rezultirala smrtnim ishodom u osoba u dobi od 62 do 89 godina koje su primile cjepivo.

S obzirom na to da su ispitivanja o cjepivu Ixchiq uglavnom uključivala osobe mlađe od 65 godina, a velika većina ozbiljnih slučajeva odnosila se na osobe u dobi od 65 i više godina, Odbor privremeno preporučuje ograničavanje primjene cjepiva.

Kao privremena mjera dok je u tijeku detaljno preispitivanje, Ixchiq se ne smije primjenjivati u odraslih osoba u dobi od 65 godina i starijih. Cijepljenje cjepivom Ixchiq može se nastaviti u osoba mlađih od 65 godina u skladu sa službenim preporukama.

Osim novog ograničenja, Odbor također podsjeća zdravstvene radnike da se cjepivo Ixchiq ne smije davati osobama čiji je imunosni sustav oslabljen zbog bolesti ili liječenja. Osobe s oslabljenim imunosnim sustavom izložene su većem riziku od nastanka komplikacija zbog cjepiva koja sadrže žive atenuirane viruse, bez obzira na dob.

PRAC će sada preispitati sve dostupne podatke kako bi procijenio koristi i rizike cjepiva te dati preporuku o tome treba li izmijeniti uvjete njegova odobrenja za stavljanje u promet.

Chikungunya je bolest koju prenose komarci, a uzrokuje ju virus chikungunya. Uglavnom je prisutan u tropskim i subtropskim regijama. Simptomi uključuju vrućicu, bolne zglobove, glavobolju, bolove u mišićima, oticanje zglobova i osip. Većina se bolesnika oporavi u roku od tjedan dana, no kod nekih se bol u zglobovima razvija nekoliko mjeseci ili dulje, a kod malog broja bolesnika može se razviti teška akutna bolest koja može dovesti do zatajenja više organa.

Cjepivo Ixchiq odobreno je 28. lipnja 2024. kao jednodozno cjepivo protiv chikungunye. Diljem svijeta primijenjeno je oko 43 400 doza.

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



U zemljama EU-a/EGP-a cjepivo je dostupno u Austriji, Belgiji, Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Luksemburgu, Nizozemskoj, Norveškoj i Švedskoj.

Informacije za javnost

- Neke su osobe imale ozbiljne štetne događaje nakon cijepljenja cjepivom Ixchiq.
- Kao mjera opreza dok EMA provodi preispitivanje, cjepivo se ne smije davati osobama u dobi od 65 i više godina.
- Ixchiq se ne smije davati ni osobama koje imaju oslabljeni imunosni sustav zbog bolesti ili liječenja, neovisno o dobi.

Informacije za zdravstvene radnike

- EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) preispituje Ixchiq nakon izvješća o ozbiljnim štetnim događajima u starijih osoba.
- Dosad je zabilježeno 17 ozbiljnih slučajeva u osoba u dobi od 62 do 89 godina, od kojih su dva rezultirala smrtnim ishodom. Jedan od smrtnih ishoda odnosio se na 84-godišnjeg muškarca koji je razvio encefalitis. Druga se odnosila na 77-godišnjeg muškarca s Parkinsonovom bolešću kod kojeg su se poteškoće s gutanjem pogoršale i možda uzrokovale aspiracijsku pneumoniju.
- Dva slučaja sa smrtnim ishodom zabilježena su u francuskom prekomorskom departmanu La Réunion, gdje je u tijeku kampanja cijepljenja nakon nedavne epidemije virusa chikungunye.
- S obzirom na to da su ispitivanja o cjepivu Ixchiq uglavnom uključivala osobe mlađe od 65 godina, a velika većina ozbiljnih slučajeva odnosila se na osobe u dobi od 65 i više godina, Odbor privremeno preporučuje ograničavanje primjene cjepiva. Dok je detaljno preispitivanje u tijeku, cjepivo Ixchiq bit će kontraindicirano u odraslih osoba u dobi od 65 godina i starijih.
- Osim toga, EMA podsjeća zdravstvene radnike da je cjepivo Ixchiq kontraindicirano u osoba koje imaju imunodeficienciju ili su imunosuprimirane zbog bolesti ili liječenja. To uključuje bolesnike s kongenitalnom imunodeficiencijom, hematološkim vrstama raka i solidnim tumorima, bolesnike s infekcijom HIV-om koji su teško imunokompromitirani i bolesnike koji primaju kemoterapiju ili dugotrajnu imunosupresivnu terapiju.
- Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) bit će poslano relevantnim zdravstvenim radnicima. Pismo zdravstvenim radnicima bit će objavljeno i na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.
- Informacije o lijeku za cjepivo Ixchiq ažurirat će se u skladu s najnovijom preporukom za odrasle osobe u dobi od 65 godina i starije.

Više o cjepivu

Ixchiq je cjepivo koje se primjenjuje u osoba u dobi od 12 do 64 godine kao zaštita od bolesti uzrokovane virusom chikungunye. Sadrži soj virusa chikungunye koji je atenuiran (oslabljen) tako da ne uzrokuje bolest.

Kada osoba primi cjepivo Ixchiq, imunosni sustav prepoznaje oslabljeni virus kao „strano tijelo” i proizvodi protutijela protiv njega. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s virusom chikungunye, imunosni sustav moći će se učinkovitije boriti protiv virusa i tako pomoći u zaštiti osobe od virusa chikungunye.

Više o postupku

Preispitivanje cjepiva Ixchiq započelo je na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Preispitivanje provodi Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je na početku preispitivanja donio privremene preporuke. Privremene preporuke PRAC-a poslane su Europskoj komisiji, koja je 16. svibnja 2025. izdala pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

Nakon što u cijelosti dovrši preispitivanje, konačne preporuke PRAC-a bit će proslijeđene Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji će donijeti mišljenje. U završnoj fazi postupka preispitivanja, Europska komisija donosi pravno obvezujuću odluku koje se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.