



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. rujna 2025.
EMA/240749/2025

Ixchiq: ukidanje privremenog ograničenja u vezi s cijepljenjem osoba u dobi od 65 godina i starijih

Cjepivo se smije primjenjivati samo ako postoji znatan rizik od virusa chikungunye te nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) potvrdio je 24. srpnja 2025. preporuku Odbora Agencije za sigurnost primjene (PRAC) nakon pregleda ozbiljnih nuspojava cjepiva Ixchiq (živog atenuiranog cjepiva protiv chikungunye).

Ukida se prethodno privremeno ograničenje cijepljenja osoba u dobi od 65 godina i starijih koje je uvedeno tijekom pregleda.

Međutim, za osobe svih dobnih skupina cjepivo se smije davati samo ako postoji znatan rizik od infekcije virusom chikungunye te nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika.

Cjepivo Ixchiq odobreno je u Europskoj uniji u lipnju 2024. Na početku pregleda primijenjeno je bilo oko 36 000 doza cjepiva diljem svijeta. Informacije o lijeku za Ixchiq ažurirat će se u skladu s najnovijim preporukama.

Što pokazuju podatci o sigurnosti

Ozbiljne nuspojave cjepiva zabilježene su uglavnom u osoba u dobi od 65 godina i starijih te u osoba s nekoliko postojećih zdravstvenih problema. Te su nuspojave dovele do pogoršanja zdravstvenog stanja bolesnika ili pogoršanja njihova općeg zdravlja, što je u nekim slučajevima dovelo do hospitalizacije i smrtnog ishoda.

Mnoge od prijavljenih ozbiljnih nuspojava slične su simptomima infekcije virusom chikungunye i uključuju vrućicu, malaksalost (opće loše osjećanje), gubitak apetita i smetenost, što može dovesti do padova. Simptomi nalik virusu chikungunye uglavnom su blagi, ali u nekih odraslih osoba (u oko 2 na 100 osoba) mogu se razviti teži simptomi.

U pregledu su razmotreni i slučajevi encefalitisa (upale mozga) sa simptomima kao što su smetenost, pospanost, vrućica i glavobolja. Slučajevi encefalitisa su rijetki, a učestalost njihova pojavljivanja nije poznata.



Koristi i rizici u starijih osoba

Iako su se najozbiljnije nuspojave pojavile kod starijih osoba, cjepivo Ixchiq učinkovito potiče proizvodnju protutijela na virus chikungunye, što može biti od posebne koristi za starije osobe koje su izložene povećanom riziku od teškog oblika infekcije virusom chikungunye.

Cjepivo se stoga treba primjenjivati samo ako postoji znatan rizik od infekcije virusom chikungunye te nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika.

Osobe s oslabljenim imunosnim sustavom

Zdravstvene radnike podsjeća se 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 komplikacija zbog cjepiva koja sadrže žive atenuirane viruse poput cjepiva Ixchiq.

Cjepivo je već kontraindicirano u osoba s oslabljenim imunosnim sustavom, a kontraindikacija ostaje na snazi.

Informacije za javnost

- Neke su osobe doživjele ozbiljne nuspojave nakon cijepljenja cjepivom Ixchiq. To su uglavnom bile osobe u dobi od 65 godina i starije ili osobe s kroničnim bolestima.
- Najozbiljnije nuspojave nalikuju simptomima infekcije virusom chikungunye i uključuju vrućicu, malaksalost (opće loše osjećanje), gubitak apetita i smetenost, što može dovesti do padova.
- Zabilježeni su i rijetki slučajevi encefalitisa (upale mozga) koji uzrokuju simptome kao što su smetenost, pospanost, vrućica i glavobolja. Ako osjetite ove simptome, odmah potražite liječničku pomoć.
- Obavijestite svojeg zdravstvenog radnika ako se vaše opće zdravlje ili drugo zdravstveno stanje pogoršaju ubrzo nakon cijepljenja.
- Cjepivo Ixchiq omogućuje tijelu da proizvede protutijela na virus chikungunye, što može biti od posebne koristi za starije osobe koje su izložene povećanom riziku od komplikacija zbog bolesti chikungunye.
- Prije nego što primite cjepivo Ixchiq, vaš će zdravstveni radnik razmotriti vaš rizik od infekcije virusom chikungunye i pažljivo procijeniti koristi i rizike cijepljenja.
- Ako imate bilo kakvih pitanja o uzimanju cjepiva, obratite se svojem zdravstvenom radniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Ukinuta je privremena kontraindikacija za osobe u dobi od 65 godina i starije, koja je bila na snazi tijekom pregleda.
- Cjepivo se smije dati samo ako postoji značajan rizik od infekcije virusom chikungunye i nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika.
- Pregledom podataka o sigurnosti otkriveno je 28 slučajeva ozbiljnih nuspojava cjepiva Ixchiq koje su se uglavnom pojavile kod osoba u dobi od 65 godina i starijih te osoba s više kroničnih bolesti ili bolesti koje nisu pod kontrolom, kao što su kardiovaskularne bolesti, šećerna bolest ili kronična bolest bubrega.

- Među nuspojavama su encefalitis i simptomi slični virusu chikungunye, što može dovesti do pogoršanja zdravstvenog stanja bolesnika ili pogoršanja njihova općeg zdravlja. Tri od prijavljenih slučajeva rezultirala su smrću.
- Starije osobe mogu imati najviše koristi od cijepljenja jer je ta skupina izložena većem riziku od teškog ili kompliciranog oblika bolesti chikungunya.

Pismo zdravstvenim radnicima (DHPC) bit će poslano zdravstvenim radnicima koji propisuju ili daju lijek. Pismo zdravstvenim radnicima bit će objavljeno i na posebnoj stranici na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Ixchiq je cjepivo koje se koristi za zaštitu osoba u dobi od 12 godina i starijih od bolesti chikungunye. Sadrži soj virusa chikungunye koji je atenuiran (oslabljen).

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.

Većina osoba zaraženih virusom chikungunye razvije simptome u roku od 3 do 7 dana. Najčešći simptomi akutne bolesti su vrućica i bol u zglobovima. Drugi simptomi mogu uključivati glavobolju, bol u mišićima, oticanje zglobova ili osip. Većina se bolesnika oporavi u roku od tjedan dana, no kod nekih osoba bol u zglobovima traje nekoliko mjeseci ili dulje, što može biti onesposobljavajuće. Mali udio bolesnika može razviti tešku akutnu bolest koja može dovesti do zatajenja više organa i najčešće se primjećuje kod novorođenčadi izloženih virusu tijekom poroda i odraslih starijih od 65 godina.

Više o postupku

Pregled lijeka Ixchiq pokrenut je 5. svibnja 2025. na zahtjev Europske komisije u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004.](#)

Pregled je proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), nadležan za ocjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji je iznio niz preporuka.

Preporuke PRAC-a poslane su Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 12. rujna 2025. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.