



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. május 16.
EMA/170564/2025

Az EMA megkezdi az Ixchiq (élő, attenuált chikungunya vakcina) felülvizsgálatát.

Az oltóanyagot 65 éves vagy annál idősebb személyeknél nem szabad alkalmazni, amíg a felülvizsgálat folyamatban van.

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) biztonsági bizottsága (PRAC) megkezdte az Ixchiq (egy élő, attenuált chikungunya vakcina) felülvizsgálatát időseknél jelentkező, súlyos mellékhatásokról beérkezett jelentéseket követően.

Az érintett személyek közül sokan más betegségben is szenvedtek, és ezeknek a mellékhatásoknak a pontos okát, valamint a vakcinával való kapcsolatukat még nem határozták meg.

Eddig 17 súlyos nemkívánatos eseményről, köztük két halálesetről számoltak be világszerte a vakcinát kapó, 62 és 89 év közötti személyek körében.

Tekintettel arra, hogy az Ixchiq-re vonatkozó tanulmányok főként 65 év alatti személyeket érintettek, és a súlyos esetek túlnyomó többsége 65 éves vagy annál idősebb személyeket érintett, a bizottság ideiglenesen javasolja az oltóanyag használatának korlátozását.

Átmeneti intézkedésként, amíg folyamatban van a részletes felülvizsgálat, az Ixchiq nem alkalmazható 65 éves és idősebb felnőtteknél. Az Ixchiq vakcinázás 65 évesnél fiatalabb személyeknél folytatható, a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Az új korlátozás mellett a bizottság arra is emlékezteti az egészségügyi szakembereket, hogy az Ixchiq nem adható olyan személyeknek, akiknek az immunrendszere betegség vagy gyógyszeres kezelés miatt legyengült. A legyengült immunrendszerű személyeknél nagyobb a kockázata az élő attenuált vírust tartalmazó vakcinák okozta szövődmények kialakulásának, függetlenül az életkortól.

A PRAC most minden rendelkezésre álló adatot áttekint a vakcina előnyeinek és kockázatainak értékelése céljából, és ajánlást fog tenni arra vonatkozóan, hogy módosítják-e a forgalomba hozatali engedély feltételeit.

A chikungunya egy szúnyogok által terjesztett betegség, amelyet a chikungunya vírus okoz. Leginkább a trópusi és szubtrópusi régiókban van jelen. A tünetek közé tartozik a láz, a fájdalmas ízületek, a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi duzzanat és a kiütés. A legtöbb beteg egy héten belül felgyógyul, de néhányuknál több hónapig vagy hosszabb ideig ízületi fájdalom alakul ki, és a betegek egy kis részénél súlyos akut betegség alakulhat ki, amely több szerv egyidejű elégtelenségéhez vezethet.



Az Ixchiq-et a chikungunya egyadagos vakcinájaként engedélyezték 2024. június 28-án. Világszerte mintegy 43 400 adagot használtak fel.

Az EU/EGT területén a vakcina Ausztriában, Belgiumban, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Hollandiában, Luxemburgban, Németországban, Norvégiában és Svédországban kapható.

A nyilvánosság tájékoztatása

- Egyes betegeknél az Ixchiq vakcinációt követően súlyos nemkívánatos események fordultak elő.
- Óvintézkedésként, amíg az EMA elvégzi a felülvizsgálatot, a vakcina nem adható be 65 éves vagy annál idősebb személyeknek.
- Az Ixchiq nem adható olyan személyeknek sem, akiknek betegség vagy orvosi kezelés miatt legyengült az immunrendszere, életkortól függetlenül.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- Az EMA Biztonsági Bizottsága (PRAC) felülvizsgálja az Ixchiq-et az időseknél bekövetkezett súlyos nemkívánatos eseményekről szóló jelentések nyomán.
- Eddig 17 súlyos esetről számoltak be 62 és 89 év közötti személyek körében, amelyek közül kettő halálhoz vezetett. Az egyik halálos kimenetelű eset egy 84 éves férfit érintett, akinél encephalitis alakult ki. A második egy 77 éves, Parkinson-kórban szenvedő férfit érintett, akinek nyelési nehézségei rosszabbodtak, és aspirációs tüdőgyulladást okozhattak.
- A két halálos eset Réunion francia tengerentúli megyében fordult elő, ahol egy közelmúltbeli chikungunya-járványt követően védőoltási kampány van folyamatban.
- Tekintettel arra, hogy az Ixchiq-re vonatkozó tanulmányok főként 65 év alatti személyeket érintettek, és a súlyos esetek túlnyomó többsége 65 éves vagy annál idősebb személyeket érintett, a bizottság ideiglenesen javasolja a vakcina alkalmazásának korlátozását. Bár folyamatban van egy részletes felülvizsgálat, az Ixchiq nem lesz alkalmazható 65 éves és idősebb felnőtteknél.
- Ezenfelül az EMA emlékezteti az egészségügyi szakembereket arra, hogy az Ixchiq ellenjavallt olyan személyek esetében, akik betegség vagy orvosi kezelés miatt immunhiányosak vagy immunszupprimáltak. Ezek közé tartoznak a veleszületett immunhiányos, hematológiai daganatos és szolid tumoros betegek, a súlyos immunkompromittált HIV-fertőzött betegek, valamint a kemoterápiában vagy hosszú távú immunszuppresszív terápiában részesülő betegek.
- Egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményt (DHPC) fognak küldeni az érintett egészségügyi szakembereknek. A közleményt az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) is közzéteszik.
- Az Ixchiq terméktájékoztatóját a 65 éves és idősebb felnőttekre vonatkozó aktuális ajánlással frissítik.

További információk a védőoltásról

Az Ixchiq 12–64 éves kor közötti személyek chikungunya-betegség elleni védelmére alkalmazott vakcina. Az Ixchiq a chikungunya vírus egyik törzsét tartalmazza, amelyet legyengítettek (attenuáltak), hogy ne okozzon betegséget.

Az Ixchiq beadásakor az immunrendszer a legyengített vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Ha később a beoltott személy a chikungunya vírussal érintkezik, az immunrendszer képes lesz hatékonyabban küzdeni a vírus ellen, és így segít megvédeni a személyt a chikungunya ellen.

További információ az eljárásról

Az Ixchiq felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére kezdeményezték a [726/2004/EK rendelet 20. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végzi, amely a felülvizsgálat kezdetén ideiglenes ajánlásokat fogalmazott meg. A PRAC ideiglenes ajánlásait elküldték az Európai Bizottságnak, amely 2025. május 16-án az EU minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Amint a teljes PRAC felülvizsgálat befejeződik, a végleges ajánlás továbbításra kerül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) felé, amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogad egy véleményt. A felülvizsgálati eljárás végső fázisa az Európai Unió minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozat elfogadása lesz az Európai Bizottság által.