



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. szeptember 12.
EMA/240749/2025

Ixchiq: a 65 éves és idősebb személyek beoltására vonatkozó ideiglenes korlátozás feloldása

A vakcina csak akkor alkalmazható, ha a chikungunya jelentős kockázata áll fenn, az előnyök és kockázatok alapos mérlegelését követően

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) 2025. július 24-én jóváhagyta az Ügynökség Biztonsági Bizottságának (PRAC) ajánlását az Ixchiq (élő attenuált chikungunya vakcina) súlyos mellékhatásainak felülvizsgálatát követően.

A 65 éves és idősebb személyek oltására vonatkozó korábbi ideiglenes korlátozást, amelyet a felülvizsgálat során vezettek be, most feloldják.

Életkortól függetlenül azonban a vakcinát csak akkor szabad beadni, ha a chikungunya-fertőzés jelentős kockázata áll fenn, és az előnyök és kockázatok alapos mérlegelését követően.

Az Ixchiq forgalomba hozatalát 2024 júniusában engedélyezték az Európai Unióban. A felülvizsgálat kezdetekor világszerte már körülbelül 36 000 adag vakcinát alkalmaztak. Az Ixchiq kísérőiratait frissíteni fogják, hogy tartalmazzák a fenti ajánlásokat.

Mit mutatnak a biztonságossági adatok?

A vakcina alkalmazásával kapcsolatban súlyos mellékhatásokról számoltak be főként 65 éves és idősebb személyeknél, valamint azoknál, akik számos alapbetegségben szenvednek. Ezek a mellékhatások a betegek egészségi állapotának rosszabbodásához vagy általános egészségi állapotának romlásához vezettek, és egyes esetekben kórházi kezeléshez és halálhoz vezettek.

A jelentett súlyos mellékhatások közül sok hasonló a chikungunya-fertőzés tüneteivel, köztük a láz, a rossz közérzet, az étvágytalanság és az eleséshez vezető zavartság. A chikungunya-szerű tünetek nagyrészt enyhék, de egyes felnőtteknél (100-ból körülbelül 2 betegnél) súlyosabb tünetek alakulhatnak ki.

A felülvizsgálat az encefalitisz (agygyulladás) olyan eseteit is figyelembe vette, amelyek olyan tünetekkel jártak, mint a zavartság, az álmoság, a láz és a fejfájás. Az encefalitisz esetek ritkán fordulnak elő, és előfordulási gyakoriságuk nem ismert.

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



Előnyök és kockázatok az idősek számára

Bár a legsúlyosabb mellékhatások idősebb személyeknél jelentkeztek, az Ixchiq hatásos a chikungunya vírus elleni antitestek termelésének kiváltásában, ami különösen előnyös lehet azoknál az időseknél, akik fokozottan ki vannak téve a súlyos chikungunya fertőzés kockázatának.

A vakcinát ezért csak akkor szabad alkalmazni, ha a chikungunya-fertőzés jelentős kockázata áll fenn, és az előnyök és kockázatok alapos mérlegelését követően.

Legyengült immunrendszerrel rendelkező személyek

Felhívjuk az egészségügyi szakemberek figyelmét, hogy az Ixchiq nem adható olyan személyeknek, akiknek az immunrendszere betegség vagy gyógykezelés miatt legyengült. Legyengült immunrendszerű személyeknél nagyobb a kockázata az élő, attenuált vírusokat, például az Ixchiq-et tartalmazó vakcinák által okozott szövődményeknek.

A vakcina már ellenjavallt legyengült immunrendszerű személyeknél, és ez az ellenjavallat továbbra is érvényben marad.

A nyilvánosság tájékoztatása

- Néhányan súlyos mellékhatásokat tapasztaltak az Ixchiq-vel történő vakcinázást követően. Az érintett betegek főként 65 évesek és idősebbek, illetve krónikus betegségekben szenvedők voltak.
- A legsúlyosabb mellékhatások a chikungunya-fertőzés tüneteire hasonlítanak, és magukban foglalják a lázat, a rossz közérzetet, az étvágytalanságot és a zavartságot, ami eséshez vezethet.
- Ritkán encefalitisz (agyvelőgyulladás) is előfordult, amely olyan tüneteket okoz, mint a zavartság, álmoság, láz és fejfájás. Ha ezeket a tüneteket észleli, azonnal forduljon orvoshoz.
- Tájékoztassa az egészségügyi szakembert, ha az Ön általános egészségi állapota vagy más egészségi állapota a védőoltás beadását követően rövid időn belül rosszabbodik.
- Az Ixchiq hatására a szervezet antitesteket termel a chikungunya vírus ellen, ami különösen előnyös lehet azon idősebb személyek számára, akiknél fokozott a chikungunya-betegség szövődményeinek kockázata.
- Mielőtt Ön megkapja az Ixchiq-et, az egészségügyi szakember mérlegelni fogja a chikungunya-fertőzés kialakulásának kockázatát, és gondosan mérlegelni fogja a védőoltás előnyeit és kockázatait.
- Ha bármilyen kérdése van a vakcina beadásával kapcsolatban, forduljon egészségügyi szakemberéhez.

Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztatás

- A felülvizsgálat során érvényben lévő, a 65 éves és annál idősebb személyekre vonatkozó ideiglenes ellenjavallatot mostanra megszüntették.
- A vakcinát csak akkor szabad beadni, ha jelentős a chikungunya-fertőzés kialakulásának kockázata, valamint az előnyök és kockázatok gondos mérlegelését követően.
- A biztonságossági adatok áttekintése során 28 esetben derült fény az Ixchiq súlyos mellékhatásaira, amelyek főként 65 éves és idősebb személyeknél, valamint többszörös krónikus vagy kontrollálatlan betegségben – például szív- és érrendszeri betegségekben, cukorbetegségben vagy krónikus vesebetegségben – szenvedőknél fordultak elő.

- A mellékhatások közé tartozik az encefalitisz és a chikungunya-szerű tünetek, amelyek a betegek egészségi állapotának rosszabbodásához vagy az általános egészségi állapotuk romlásához vezethetnek. A bejelentett esetek közül három végzetes kimenetelű volt.
- Előfordulhat, hogy az idősebbek profitálnak leginkább az oltásból, mivel ez a csoport jobban ki van téve a súlyos vagy komplikált chikungunya-betegség kockázatának.

A gyógyszer felíró vagy alkalmazó egészségügyi szakemberek egészségügyi szakemberekhez szóló közvetlen közleményt (DHPC) fognak kapni. A közleményt közzéteszik az EMA honlapjának erre a célra fenntartott oldalán is.

További információk a gyógyszerről

Az Ixchiq a chikungunya-betegség elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina, amely 12 éves és idősebb személyeknél alkalmazható. A chikungunya vírus attenuált (gyengített) törzsét tartalmazza.

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.

A chikungunya vírussal fertőzött betegek többségénél 3-7 napon belül jelentkeznek a tünetek. Az akut betegség leggyakoribb tünetei a láz és az ízületi fájdalom. Az egyéb tünetek közé tartozhat a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi duzzanat vagy a kiütés. A legtöbb beteg egy héten belül helyreáll, de vannak olyanok, akiknél több hónapig vagy hosszabb ideig tartó ízületi fájdalom alakul ki, amely fogyatékhosszhoz vezethet. A betegek egy kis részénél súlyos akut betegség alakulhat ki, amely többszervi elégtelenséghez vezethet, és leggyakrabban a születés idején a vírusnak kitett újszülötteknél, valamint 65 évesnél idősebb felnőtteknél figyelhető meg.

További információ az eljárásról

Az Ixchiq felülvizsgálatát 2025. május 5-én indították meg az Európai Bizottság kérésére [a 726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos biztonságossági kérdések értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki.

A PRAC ajánlások továbbításra kerültek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2025. szeptember 12-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.