



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. september 2025
EMA/240749/2025

Ixchíq: tímabundinni takmörkun á bólusetningu fólks 65 ára og eldri verður aflétt

Bóluefni á aðeins að nota þegar umtalsverð hættu er á chikungunya og að undangengnu ítarlegu mati á ávinningi og áhættu

Hinn 24. júlí 2025 samþykkti lyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu (CHMP) tilmæli öryggisnefndar Lyfjastofnunar Evrópu (PRAC) eftir úttekt á alvarlegum aukaverkunum Ixchíq (lifandi, veiklað bóluefni gegn chikungunya).

Fyrri tímabundinni takmörkun á bólusetningu fólks 65 ára og eldri, sem var sett á meðan endurskoðunin stóð yfir, verður nú aflétt.

Hins vegar ætti aðeins að bólusetja einstaklinga á öllum aldri þegar mikil hættu er á að smitast af chikungunya og aðeins að undangengnu ítarlegu mati á ávinningi og áhættu.

Ixchíq var leyft í Evrópusambandinu í júní 2024. Við upphaf endurskoðunarinnar höfðu um 36,000 skammtar af bóluefninu verið notaðir um allan heim. Vöruþplýsingar fyrir Ixchíq verða uppfærðar með nýjustu ráðleggingum.

Það sem öryggisgögnin sýna

Alvarlegar aukaverkanir bóluefnisins voru aðallega tilkynntar hjá fólki 65 ára og eldra og hjá þeim sem voru með nokkra undirliggjandi sjúkdóma. Þessar aukaverkanir leiddu til versunar á heilsufari sjúklinganna eða almennrar heilsufarsbreytinga, sem í sumum tilfellum leiddi til sjúkrahúsinnlagnar og dauða.

Margar af alvarlegu aukaverkunum sem greint hefur verið frá eru svipaðar einkennum chikungunya sýkingar og eru m.a. hiti, lasleiki (vanlíðan), lystarleysi og ruglingi sem getur leitt til falls. Einkenni sem líkjast chikungunya eru að mestu leyti væg, en sumir fullorðnir (um það bil 2 af hverjum 100) geta fengið alvarlegri einkenni.

Í endurskoðuninni var einnig fjallað um heilabólgu (bólgu í heila) með einkennum eins og ruglingi, syfju, hita og höfuðverk. Tilvik heilabólgu eru mjög sjaldgæf og tíðni þeirra er ekki þekkt.



Ávinningur og áhætta hjá eldra fólki

Þrátt fyrir að alvarlegustu aukaverkanirnar hafi komið fram hjá eldra fólki, er Ixchíq virkt við að virkja myndun mótefna gegn chikungunya veirunni sem getur verið sérstaklega gagnlegt fyrir eldra fólk sem er í aukinni hættu á alvarlegri chikungunya-sýkingu.

Því ætti aðeins að gefa bóluefnið þegar veruleg hættu er á chikungunya-smiti og að undangengnu ítarlegu mati á ávinningi og áhættu.

Fólk með veiklað ónæmiskerfi

Heilbrigðisstarfsfólki er bent á að Ixchíq má ekki gefa fólki sem er með veiklað ónæmiskerfi vegna sjúkdóms eða lækni meðferðar. Fólk með veiklað ónæmiskerfi er í meiri hættu á að fá fylgikvilla af völdum bóluefna sem innihalda lifandi, veiklaða veiru eins og Ixchíq.

Bóluefnið er þegar frábending fyrir fólk með veiklað ónæmiskerfi og frábendingin er enn til staðar.

Upplýsingar fyrir almenning

- Sumir hafa fundið fyrir alvarlegum aukaverkunum eftir bólusetningu með Ixchíq. Þeir sem urðu fyrir áhrifum voru aðallega 65 ára og eldri eða fólk með langvinna sjúkdóma.
- Alvarlegustu aukaverkanirnar líkjast einkennum chikungunya sýkingar og eru m.a. hiti, lasleiki, lystarleysi og ruglingur sem getur leitt til falls.
- Einnig hafa komið upp mjög sjaldgæf tilvik heilabólgu (bólga í heila) sem veldur einkennum eins og ruglingi, syfju, hita og höfuðverk. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu tafarlaust leita til læknis.
- Láttu heilbrigðisstarfsmann vita ef almenn heilsa þín eða annað sjúkdómsástand versnar stuttu eftir bólusetningu.
- Ixchíq veldur því að líkaminn framleiðir mótefni gegn chikungunya-veirunni, sem getur verið sérstaklega gagnlegt fyrir eldra fólk sem er í aukinni hættu á fylgikvillum vegna chikungunya-sjúkdómsins.
- Áður en þú færð Ixchíq mun heilbrigðisstarfsmaðurinn meta hættuna á að fá chikungunya-sýkingu og vega vandlega ávinning og áhættu af bólusetningu.
- Ef þú hefur einhverjar spurningar um notkun bóluefnisins skaltu ræða við heilbrigðisstarfsmann.

Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk

- Tímabundnu frábendingunni fyrir fólk 65 ára og eldri, sem var í gildi meðan á endurskoðuninni stóð, hefur nú verið aflétt.
- Bóluefnið ætti aðeins að gefa þegar veruleg hættu er á að smitast af chikungunya og eftir vandlega íhugun ávinnings og áhættu.
- Yfirferð á öryggisgögnum leiddi í ljós 28 tilfelli alvarlegra aukaverkana af völdum Ixchíq, aðallega hjá fólki 65 ára og eldri og hjá þeim sem voru með marga langvinna eða ómeðhöndlaða sjúkdóma, svo sem hjarta- og æðasjúkdóma, sykursýki eða langvinnan nýrnasjúkdóm.
- Meðal aukaverkana eru heilabólga og einkenni sem líkjast chikungunya-veirunni, sem geta leitt til versnunar á heilsufari sjúklinga eða almennrar heilsufarsbreytinga. Þrjú þessara tilvika leiddu til dauða.

- Aldraðir geta haft mest gagn af bólusetningu þar sem þessi hópur er í meiri hættu á alvarlegum eða flóknum chikungunya-sjúkdómi.

Bein samskipti heilbrigðisstarfsmanna (e. direct healthcare professional communication - DHPC) verða send til heilbrigðisstarfsfólks sem ávísar eða gefur lyfið. Þessi beinu samskipti heilbrigðisstarfsmanna verða einnig birt á sérstakri síðu á vefsetri Lyfjastofnunar Evrópu.

Meira um lyfið

Ixchiq er bóluefni sem notað er til að vernda fólk 12 ára og eldri gegn chikungunya-sjúkdómnum. Það inniheldur afbrigði af chikungunya-veirunni sem hefur verið veiklað.

Þegar einstaklingi er gefið Ixchiq þekkir ónæmiskerfið veiklaða veiruna sem „framandi“ og myndar mótefni gegn henni. Ef viðkomandi kemst síðar í snertingu við chikungunya-veiruna mun ónæmiskerfið geta barist gegn veirunni á skilvirkari hátt og þannig hjálpað til við að vernda viðkomandi gegn chikungunya.

Flestir sem smitast af chikungunya veirunni fá einkenni innan 3-7 daga. Algengustu einkenni bráðra sjúkdóma eru hiti og liðverkir. Önnur einkenni geta verið höfuðverkur, vöðvaverkir, þroti í liðum eða útbrot. Flestir sjúklingar ná sér innan viku, en sumir fá liðverki í nokkra mánuði eða lengur, sem geta verið lamandi. Lítil hluti sjúklinga getur fengið alvarlegan bráðan sjúkdóm sem getur leitt til bilunar í mörgum líffærum og sést oftast hjá nýburum sem hafa orðið fyrir veirunni við fæðingu og fullorðnum eldri en 65 ára.

Meira um verklagið

Endurmat Ixchiq hófst 5. maí 2025 að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins skv. 20. gr. [reglugerðar \(EB\) nr. 726/2004](#).

Endurskoðunin var fyrst framkvæmd af Áhættumatsnefndinni um lyfjagát (PRAC), nefndinni sem ber ábyrgð á öryggismálum lyfja fyrir menn og gaf hún út nokkur tilmæli.

Tilmæli PRAC voru send til mannalyfjanefndarinnar(CHMP), en hún ber ábyrgð á spurningum um lyf sem ætluð eru mönnum en hún samþykkti álit stofnunarinnar. Álit CHMP var áframsent til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins sem gaf út bindandi lokaákvörðun sem gildir í öllum aðildarríkjum Evrópusambandsins frá og með 12. september 2025.