



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maggio 2025
EMA/170564/2025

L'EMA avvia il riesame di Ixchiq (vaccino vivo attenuato per la chikungunya)

Il vaccino non deve essere somministrato a soggetti di età pari o superiore a 65 anni mentre è in corso un riesame

Il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA ha avviato un riesame di Ixchiq (un vaccino vivo attenuato contro la chikungunya) a seguito di segnalazioni di gravi eventi avversi negli anziani.

Molte delle persone colpite presentavano anche altre malattie e la causa esatta di questi eventi avversi e il loro rapporto con il vaccino non sono ancora stati determinati.

Finora in tutto il mondo sono stati segnalati 17 eventi avversi gravi, tra cui due casi di decesso, in persone di età compresa tra i 62 e i 89 anni a cui è stato somministrato il vaccino.

Dato che gli studi su Ixchiq riguardavano principalmente persone di età inferiore ai 65 anni e che la stragrande maggioranza dei casi gravi riguardava persone di età pari o superiore a 65 anni, il comitato raccomanda temporaneamente di limitare l'uso del vaccino.

Come misura temporanea, mentre è in corso un riesame approfondito, Ixchiq non deve essere utilizzato in adulti di età pari o superiore a 65 anni. La vaccinazione con Ixchiq può continuare nelle persone di età inferiore ai 65 anni, conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Oltre alla nuova restrizione, il comitato ricorda inoltre agli operatori sanitari che Ixchiq non deve essere somministrato a persone il cui sistema immunitario è indebolito a causa di una malattia o di un trattamento medico. Le persone con un sistema immunitario indebolito sono maggiormente esposte al rischio di complicazioni derivanti da vaccini contenenti virus vivi attenuati, indipendentemente dall'età.

Il PRAC esaminerà ora tutti i dati disponibili per valutare i benefici e i rischi del vaccino e formulerà una raccomandazione sull'opportunità di modificare i termini della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

La chikungunya è una malattia trasmessa dalle zanzare causata dal virus chikungunya. È presente principalmente nelle regioni tropicali e subtropicali. Tra i sintomi figurano febbre, articolazioni dolorose, cefalea, dolore muscolare, gonfiore articolare ed eruzione cutanea. La maggior parte dei pazienti guarisce entro una settimana, ma alcuni sviluppano dolori articolari per diversi mesi o più e una piccola percentuale di pazienti può sviluppare una malattia acuta grave, che può portare a insufficienza multiorgano.

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



Ixchiq è stato autorizzato come vaccino monodose per la chikungunya il 28 giugno 2024. In tutto il mondo sono state somministrate circa 43 400 dosi.

Nell'UE/SEE, il vaccino è disponibile in Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi e Svezia.

Informazioni per il pubblico

- Alcune persone hanno riscontrato eventi avversi gravi dopo la vaccinazione con Ixchiq.
- A titolo precauzionale, mentre l'EMA effettua un riesame, il vaccino non deve essere somministrato a persone di età pari o superiore a 65 anni.
- Ixchiq non deve inoltre essere somministrato a persone il cui sistema immunitario è indebolito a causa di una malattia o di un trattamento medico, indipendentemente dall'età.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA sta riesaminando Ixchiq a seguito di segnalazioni di eventi avversi gravi negli anziani.
- Finora sono stati segnalati 17 casi gravi in persone di età compresa tra i 62 e i 89 anni, due dei quali hanno avuto un esito mortale. Uno dei casi mortali riguardava un uomo di 84 anni che aveva contratto un'encefalite. Il secondo riguardava un uomo di 77 anni affetto da morbo di Parkinson la cui difficoltà di deglutizione peggiorava, il che potrebbe aver causato un'infezione polmonare da aspirazione.
- I due casi mortali si sono verificati nel dipartimento francese d'oltremare della Riunione, dove è in corso una campagna di vaccinazione a seguito di una recente epidemia di chikungunya.
- Dato che gli studi su Ixchiq riguardavano principalmente persone di età inferiore ai 65 anni e che la stragrande maggioranza dei casi gravi riguardava persone di età pari o superiore a 65 anni, il comitato raccomanda temporaneamente di limitare l'uso del vaccino. Mentre è in corso un riesame approfondito, Ixchiq sarà controindicato negli adulti di età pari o superiore a 65 anni.
- Inoltre, l'EMA ricorda agli operatori sanitari che Ixchiq è controindicato nelle persone immunodeficienti o immunosopresse a causa di malattie o trattamenti medici. Tra questi figurano pazienti con immunodeficienza congenita, tumori ematologici e tumori solidi, pazienti affetti da infezione da HIV che sono gravemente immunocompromessi e pazienti che ricevono chemioterapia o terapia immunosoppressiva a lungo termine.
- Agli operatori sanitari interessati sarà inviata una comunicazione diretta per gli operatori sanitari (DHPC). La DHPC sarà inoltre pubblicata su una [pagina dedicata](#) sul sito web dell'EMA.
- Le informazioni sul prodotto relative a Ixchiq saranno aggiornate con l'ultima raccomandazione per gli adulti di età pari o superiore a 65 anni.

Maggiori informazioni sul vaccino

Ixchiq è un vaccino utilizzato per contribuire a proteggere le persone di età compresa tra i 12 e i 64 anni dalla malattia di chikungunya. Contiene un ceppo del virus chikungunya che è stato attenuato (indebolito) in modo da non provocare la malattia.

Quando a una persona viene somministrato Ixchiq, il sistema immunitario riconosce il virus indebolito come “estraneo” e produce i relativi anticorpi. Se tale persona entra successivamente in contatto con il virus chikungunya, il sistema immunitario sarà in grado di combatterlo in modo più efficace, contribuendo in tal modo a proteggere la persona dalla chikungunya.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Ixchiq è stato avviato su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è effettuato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato raccomandazioni temporanee all’inizio del riesame. Le raccomandazioni temporanee del PRAC sono state trasmesse alla Commissione europea, che il 16 maggio 2025 ha emesso una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell’UE.

Una volta concluso il riesame completo, le raccomandazioni finali del PRAC saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di riesame è l’adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell’UE.