



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 settembre 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: revoca della restrizione temporanea sulla vaccinazione delle persone di età pari o superiore a 65 anni

Vaccino da utilizzare solo in presenza di un rischio significativo di chikungunya e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi

Il 24 luglio 2025 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha approvato la raccomandazione del Comitato per la sicurezza (PRAC) dell'Agenzia a seguito di un riesame degli effetti indesiderati gravi di Ixchiq (un vaccino vivo attenuato contro la chikungunya).

La precedente restrizione temporanea sulla vaccinazione delle persone di età pari o superiore a 65 anni, introdotta durante il riesame, sarà ora revocata.

Tuttavia, per le persone di tutte le età, il vaccino deve essere somministrato solo in presenza di un rischio significativo di infezione da chikungunya e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi.

Ixchiq è stato autorizzato nell'Unione europea nel giugno 2024. All'inizio del riesame, a livello mondiale erano state somministrate circa 36 000 dosi del vaccino. Le informazioni sul prodotto relative a Ixchiq saranno aggiornate con le raccomandazioni più recenti.

Cosa mostrano i dati sulla sicurezza

Effetti indesiderati gravi associati al vaccino sono stati segnalati principalmente nelle persone di età pari o superiore a 65 anni e in quelle con diverse patologie di base. Questi effetti indesiderati hanno determinato un peggioramento delle condizioni mediche dei pazienti o un deterioramento della loro salute generale che, in alcuni casi, ha portato al ricovero ospedaliero e al decesso.

Molti degli effetti indesiderati gravi segnalati sono simili ai sintomi dell'infezione da chikungunya e includono febbre, malessere (sensazione di star poco bene), perdita di appetito e confusione, che può portare a cadute. I sintomi simili alla chikungunya sono per lo più lievi, ma alcuni adulti (circa 2 persone su 100) possono manifestare sintomi più gravi.

Il riesame ha preso in considerazione anche casi di encefalite (infiammazione del cervello) con sintomi quali confusione, sonnolenza, febbre e mal di testa. I casi di encefalite sono rari e la frequenza con cui si verificano non è nota.

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



I benefici e i rischi negli anziani

Sebbene gli effetti indesiderati più gravi si siano verificati negli anziani, Ixchiq è efficace nell'innescare la produzione di anticorpi contro il virus chikungunya e ciò può risultare di particolare beneficio per gli anziani che sono esposti a un maggiore rischio di infezione grave da chikungunya.

Il vaccino deve pertanto essere somministrato solo in presenza di un rischio significativo di infezione da chikungunya e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi.

Persone con sistema immunitario indebolito

Si ricorda agli operatori sanitari che Ixchiq non deve essere somministrato a persone con sistema immunitario indebolito a causa di una malattia o di un trattamento medico. Le persone con sistema immunitario indebolito sono maggiormente esposte al rischio di complicazioni derivanti da vaccini contenenti virus vivi attenuati, come Ixchiq.

Il vaccino è già controindicato nelle persone con sistema immunitario indebolito e la controindicazione rimane in atto.

Informazioni per il pubblico

- Alcune persone hanno manifestato effetti indesiderati gravi dopo la vaccinazione con Ixchiq. Le persone interessate avevano prevalentemente un'età pari o superiore a 65 anni o soffrivano di patologie croniche.
- Gli effetti indesiderati più gravi sono simili ai sintomi dell'infezione da chikungunya e includono febbre, malessere (sensazione di star poco bene), perdita di appetito e confusione, che può portare a cadute.
- Si sono verificati anche rari casi di encefalite (infiammazione del cervello) che hanno causato sintomi quali confusione, sonnolenza, febbre e mal di testa. Se manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente a un medico.
- Informi l'operatore sanitario se la sua salute generale o un'altra condizione medica peggiora subito dopo la vaccinazione.
- Ixchiq induce l'organismo a produrre anticorpi contro il virus chikungunya e ciò può essere di particolare beneficio per gli anziani che sono esposti a un maggiore rischio di complicazioni derivanti dalla malattia di chikungunya.
- Prima che le venga somministrato Ixchiq, l'operatore sanitario prenderà in considerazione il rischio che lei contragga l'infezione da chikungunya e valuterà attentamente i benefici e i rischi della vaccinazione.
- Per qualsiasi domanda riguardo alla somministrazione del vaccino, si rivolga all'operatore sanitario.

Informazioni per gli operatori sanitari

- La controindicazione temporanea per le persone di età pari o superiore a 65 anni, in atto durante il riesame, è stata ora revocata.
- Il vaccino deve essere somministrato solo in presenza di un rischio significativo di contrarre l'infezione da chikungunya e dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi.
- Un riesame dei dati sulla sicurezza ha rivelato 28 casi di effetti indesiderati gravi associati a Ixchiq, verificatisi principalmente in persone di età pari o superiore a 65 anni e in persone affette da

diverse patologie croniche o non controllate, come malattie cardiovascolari, diabete mellito o malattia renale cronica.

- Tra gli effetti indesiderati figurano encefalite e sintomi simili alla chikungunya, che possono comportare un peggioramento delle condizioni mediche dei pazienti o un deterioramento della loro salute generale. Tre dei casi segnalati hanno avuto esito fatale.
- Gli anziani possono trarre il massimo beneficio dalla vaccinazione, poiché questo gruppo è esposto a un rischio più elevato di malattia da chikungunya grave o complicata.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) sarà trasmessa agli operatori sanitari che prescrivono o somministrano il medicinale. La suddetta comunicazione sarà inoltre pubblicata su una pagina dedicata del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Ixchiq è un vaccino utilizzato per contribuire a proteggere le persone di età pari o superiore a 12 anni dalla malattia di chikungunya. Contiene un ceppo del virus chikungunya che è stato attenuato (indebolito).

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.

La maggior parte delle persone infette dal virus chikungunya sviluppa sintomi entro 3-7 giorni. I sintomi più comuni della malattia acuta sono febbre e dolore articolare. Altri sintomi possono includere mal di testa, dolore muscolare, gonfiore articolare o eruzione cutanea. La maggior parte dei pazienti si riprende entro una settimana, ma alcuni sviluppano dolori articolari per diversi mesi o più, che possono essere invalidanti. Una piccola percentuale di pazienti può sviluppare una malattia acuta grave, che può portare a insufficienza multiorgano ed è osservata più spesso nei neonati esposti al virus durante il parto e negli adulti di età superiore ai 65 anni.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Ixchiq è stato avviato il 5 maggio 2025 su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è stato condotto dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), responsabile della valutazione delle questioni relative alla sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che, in data 12 settembre 2025, ha emanato una decisione definitiva, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.