



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (vakcina nuo čikungunijos viruso, gyvoji, susilpninta)

Ixchiq apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ixchiq ir kam jis vartojamas?

Ixchiq – tai vakcina, kuri padeda apsaugoti 12–64 metų žmones nuo čikungunijos viruso sukeltos ligos. Čikungunija yra virusinė liga, kurią uodai gali perduoti žmonėms.

Ixchiq sudėtyje yra susilpninto čikungunijos viruso.

Kaip vartoti Ixchiq?

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir ja turi būti skiepijama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į žasto raumenį.

Šia vakcina paskiepyti žmonės ir toliau turi naudoti asmenines apsaugos nuo uodų įkandimų priemones, pvz., naudoti uodų repelentus ir tinklelius, dėvėti didžiąją kūno dalį dengiančius drabužius, miegoti patalpose, kuriose yra įrengti tinkleliai nuo vabzdžių arba oro kondicionieriai.

Daugiau informacijos apie Ixchiq vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ixchiq?

Ixchiq yra vakcina. Vakciną paruošia imuninę sistemą (natūralią organizmo gynybą) apsiginti nuo ligos. Ixchiq sudėtyje yra čikungunijos viruso, kuris yra susilpnintas, kad nesukeltų ligos. Žmogui suleidus Ixchiq, jo imuninė sistema atpažįsta susilpnintą virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti su juo kovojančius antikūnus. Vėliau žmogui užsikrėtus čikungunijos virusu, jo imuninė sistema gali veiksmingiau kovoti su virusu ir taip padėti apsisaugoti nuo čikungunijos.

Kokia Ixchiq nauda nustatyta tyrimų metu?

Suaugusieji

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



Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 4 500 suaugusiųjų, nustatyta, kad Ixchiq veiksmingai paskatina čikungunijos virusą veikiančių antikūnų gamybą. Tikimasi, kad tai padės sumažinti riziką susirgti čikungunijos viruso sukeliama liga.

Viename pagrindiniame tyrime daugiau kaip 4 000 žmonių buvo paskiepyti Ixchiq arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Tyrime aiškintasi, ar Ixchiq gali paskatinti susidaryti nuo ligos apsaugančią antikūnų koncentraciją maždaug 400 šių asmenų. Tikslinė antikūnų koncentracija, kuri turėtų suteikti apsaugą, nustatyta remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis ir informacija, gauta iš žmonių, kurie anksčiau buvo užsikrėtę čikungunijos virusu ir kuriems buvo susidaręs imunitetas. Praėjus mėnesiui nuo injekcijos tikslinė antikūnų koncentracija susidarė beveik 99 proc. Ixchiq paskiepytų žmonių ir nė vienam iš placebo paskiepytų žmonių. Tolesnio stebėjimo duomenys parodė, kad po vakcinacijos ši tikslinė koncentracija dvejus metus išliko 97 proc. Ixchiq paskiepytų žmonių.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą su maždaug 360 žmonių, kurie visi buvo paskiepyti Ixchiq, rezultatai buvo panašūs – praėjus mėnesiui nuo injekcijos tikslinė antikūnų koncentracija susidarė 98 proc. žmonių.

Paaugliai

Atliekant pagrindinį tyrimą su 12–17 metų paaugliais, praėjus 28 dienoms po vakcinacijos, tikslinė antikūnų koncentracija susidarė maždaug 99 proc. (248 iš 251) paauglių, kurie dar nebuvo užsikrėtę čikungunijos virusu ir kurie buvo paskiepyti Ixchiq, palyginti su maždaug 2 proc. (1 iš 41) placebo paskiepytų paauglių. Praėjus šešiams mėnesiams nuo vakcinacijos, ši tikslinė koncentracija išliko 99 proc. Ixchiq paskiepytų pacientų organizme ir 0 proc. placebo paskiepytų pacientų organizme.

Kokia rizika susijusi su Ixchiq vartojimu?

Išsamų visų Ixchiq šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ixchiq šalutinis poveikis suaugusiems ir paaugliams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra leukopenija, neutropenija ir limfopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, įskaitant neutrofilus ir limfocitus, kiekis, nustatytas atliekant kraujo tyrimus), galvos skausmas, nuovargis, mialgija (raumenų skausmas), sąnarių skausmas (artralgija), padidėjęs kepenų fermentų kiekis, nustatytas atliekant kraujo tyrimus, karščiavimas, pykinimas, injekcijos vietos jautrumas ir skausmas, nuovargis, pykinimas, artralgija, neutropenija, leukopenija ir limfopenija. Daugiau kaip 1 suaugusiajam iš 10 gali padidėti kepenų fermentų kiekis, kaip matyti iš kraujo tyrimų.

Ixchiq draudžiama skiepyti žmones, kurių imunitetas dėl ligos arba gydymo yra nepakankamas arba prislopintas (kurių susilpnėjusi imuninė sistema), pvz., žmonės, kurie gydomi nuo vėžio chemoterapiniais vaistais, turintys paveldėtą imunodeficitą, ilgai vartojantys imunosupresantus (imuninės sistemos aktyvumą mažinančius vaistus) arba ŽIV sergantys žmonės, kurių imuninė sistema labai nusilpusi.

Kodėl Ixchiq buvo registruotas ES?

Registravimo metu nebuvo nuo čikungunijos apsaugančios vakcinės. Todėl Ixchiq tenkino nepatenkintą medicininį poreikį. Ixchiq suaugusiems paskatina nuo čikungunijos viruso apsauganti imuninė atsaka, kuris išlieka bent 2 metus po vakcinacijos. Be to, vakcina paskatina stiprų paauglių imuninę atsaką, kuris išlieka bent 6 mėnesius po vakcinacijos.

Kadangi trūksta duomenų apie tai, kaip Ixchiq apsaugo nuo čikungunijos, dar yra neaiškumų dėl vakcinės veiksmingumo. Tačiau Ixchiq sukeltas imuninis atsakas rodo, kad vakcina turėtų suteikti tam tikrą apsaugą nuo čikungunijos viruso sukeltos ligos.

Ixchiq prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus vietovėse, kuriose plinta čikungunijos virusas, kad įvertintų, ar Ixchiq gerai apsaugo žmones nuo šios ligos. Kalbant apie vakcinos saugumą, šios vakcinos sukeliamas šalutinis poveikis yra panašus į kitų vakcinų, kurių sudėtyje yra gyvų susilpnintų virusų. Šios vakcinos saugumo charakteristikos paaugliams panašios į jos saugumo charakteristikas suaugusiesiems.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ixchiq nauda yra didesnė už keliamą riziką ir vakcina gali būti registruota vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ixchiq vartojimą?

Ixchiq prekiaujanti bendrovė turi atlikti tyrimą, kad įvertintų Ixchiq veiksmingumą suaugusiesiems ir paaugliams, gyvenantiems vietovėse, kuriose plinta čikungunijos virusas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ixchiq vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ixchiq vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ixchiq šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ixchiq

Ixchiq buvo registruotas visoje ES 2024 m. birželio 28 d.

Daugiau informacijos apie Ixchiq rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-05.