



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. gegužės 16 d.
EMA/170564/2025

EMA pradeda Ixchiq (gyvos susilpnintos vakcinės nuo čikungunijos) peržiūrą.

Kol vyksta peržiūra, vakcina negalima skiepyti 65 metų ir vyresnių žmonių.

EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) pradėjo Ixchiq (gyvos susilpnintos vakcinės nuo čikungunijos) peržiūrą po to, kai buvo gauta pranešimų apie vyresnio amžiaus žmonėms nustatytus sunkius nepageidaujamus reiškinius.

Daugelis šalutinių poveikių pajutusių žmonių sirgo ir kitomis ligomis, ir tiksliai šių nepageidaujamų reiškinių priežastis ir jų ryšys su vakcina dar nenustatytas.

Iki šiol visame pasaulyje nustatyta 17 sunkių nepageidaujamų reiškinių, įskaitant du atvejus, dėl kurių mirė 62–89 metų amžiaus vakcina paskiepyti žmonės.

Atsižvelgdamas į tai, kad Ixchiq tyrimuose daugiausia dalyvavo jaunesni nei 65 metų žmonės, o didžioji dauguma sunkių atvejų nustatyti 65 metų ir vyresniems žmonėms, komitetas laikinai rekomenduoja apriboti vakcinės naudojimą.

Nustatyta laikina priemonė – kol dar neužbaigta išsami peržiūra, Ixchiq negalima skiepyti 65 metų ir vyresnių suaugusiųjų. Vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis, galima tęsti jaunesnių nei 65 metų asmenų vakcinaciją Ixchiq.

Neskaitant naujo apribojimo, Komitetas taip pat primena sveikatos priežiūros specialistams, kad Ixchiq negalima skirti žmonėms, kurių imuninė sistema nusilpusi dėl ligos ar gydymo. Nepriklausomai nuo amžiaus, vakcinomis, kurių sudėtyje yra gyvų susilpnintų virusų, paskiepytiems žmonėms su nusilpusia imunine sistema, kyla didesnė komplikacijų rizika.

Dabar PRAC peržiūrės visus turimus duomenis, kad įvertintų vakcinės naudą ir keliamą riziką ir pateiks rekomendaciją, ar keisti jos registracijos pažymėjimo sąlygas.

Čikungunija yra uodų platinama liga, kurią sukelia čikungunijos virusas. Jis daugiausia plinta tropiniuose ir subtropiniuose regionuose. Liga pasireiškia tokiais simptomais: karščiavimu, sąnarių skausmu, galvos skausmu, raumenų skausmu, sąnarių patinimu ir bėrimu. Dauguma pacientų pasveiksta per savaitę, tačiau kai kuriems pacientams sąnarių skausmas trunka keletą mėnesių ar ilgiau, o nedidelei daliai pacientų gali išsivystyti sunki ūminė liga, dėl kurios gali atsirasti kelių organų funkcijos nepakankamumas.

2024 m. birželio 28 d. Ixchiq buvo registruotas kaip vienos dozės vakcina nuo čikungunijos. Visame pasaulyje sunaudota maždaug 43 400 vaisto dozių.

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



ES ir (arba) EEE šalyse šios vakcinės galima įsigyti Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje ir Švedijoje.

Informacija visuomenei

- Kai kuriems asmenims po skiepavimo Ixchiq pasireiškė sunkių nepageidaujamų reiškinių.
- Atsargumo sumetimais, kol EMA atlieka peržiūrą, vakcinės negalima skirti 65 metų ir vyresniems žmonėms.
- Ixchiq taip pat negalima skirti žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos arba medicininio gydymo, nepriklausomai nuo amžiaus.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) atlieka Ixchiq peržiūrą gavęs pranešimų apie senyviems žmonėms nustatytus sunkius nepageidaujamus reiškinius.
- Iki šiol pranešta apie 17 sunkių atvejų 62–89 metų amžiaus žmonėms. Du iš jų baigėsi mirtimi. Vienas iš mirtinų atvejų – 84 metų vyrui išsivystęs encefalitas. Antrasis tyrimas atliktas su 77 metų vyru, sergančiu Parkinsono liga, kuriam paūmėjęs apsininkintas rijimas galėjo sukelti aspiracinę pneumoniją.
- Šie du mirtini atvejai įvyko Prancūzijos užjūrio departamente Reunjone, kur po neseniai kilusio čikungunijos protrūkio vyksta skiepavimo kampanija.
- Atsižvelgdamas į tai, kad Ixchiq tyrimuose daugiausia dalyvavo jaunesni nei 65 metų asmenys, o didžioji dauguma sunkių atvejų buvo susiję su 65 metų ir vyresniais asmenimis, komitetas laikinai rekomenduoja apriboti vakcinės naudojimą. Kol neužbaigta nuodugni peržiūra, Ixchiq bus kontraindikuotina 65 metų ir vyresniems suaugusiems.
- Be to, EMA primena sveikatos priežiūros specialistams, kad Ixchiq negalima skirti žmonėms, kurių imunitetas nepakankamas arba nusilpęs dėl ligos ar medicininio gydymo. Prie tokių pacientų priskiriami pacientai, kuriems diagnozuotas įgimtas imunodeficitas sutrikimas, hematologinis vėžys ir solidiniai navikai, taip pat ŽIV užsikrėtę pacientai, kurių imunitetas labai susilpnėjęs, ir pacientai, kuriems taikoma chemoterapija arba ilgalaikė imunosupresinė terapija.
- Atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųstas tiesioginis sveikatos priežiūros specialistams skirtas pranešimas (DHPC). Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams bus paskelbtas ir tam skirtame EMA svetainės [tinklapyje](#).
- Ixchiq preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti atsižvelgiant į naujausią rekomendaciją 65 metų ir vyresniems suaugusiems.

Daugiau informacijos apie vakciną

Ixchiq – tai vakcina, skirta padėti apsaugoti 12–64 metų žmones nuo čikungunijos ligos. Jos sudėtyje yra čikungunijos viruso, kuris susilpnintas, kad nesukeltų ligos.

Suleidus Ixchiq, imuninė sistema atpažįsta susilpnintą virusą kaip svetimą kūną ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Vėliau žmogui užsikrėtus čikungunijos virusu, jo imuninė sistema gali veiksmingiau kovoti su virusu ir taip padeda apsaugoti nuo čikungunijos.

Išsamesnė informacija apie procedūrą

Ixchiq peržiūra pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atlieka Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, kuris peržiūros pradžioje pateikė laikinas rekomendacijas. Laikinosios PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri 2025 m. gegužės 16 d. paskelbė teisiškai privalomą sprendimą, taikomą visose ES valstybėse narėse.

Užbaigus peržiūrą, galutinės PRAC rekomendacijos bus persiųstos Žmonėms skirtų vaistų komitetui (CHMP), atsakingam už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus, ir jis priims savo nuomonę. Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priims visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.