



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 12 d.
EMA/240749/2025

Panaikinamas laikinas 65 metų ir vyresnių asmenų skiepijimo Ixchiq apribojimas

Bus skiepijama tik esant didelei čikungunijos rizikai ir atidžiai apsvarsčius naudą ir riziką

2025 m. liepos 24 d. Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pritarė Agentūros Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijai, kuri buvo pateikta atlikus Ixchiq (gyvos susilpnintos vakcinės nuo čikungunijos) sukkelto sunkaus šalutinio poveikio peržiūrą.

Peržiūros procedūros metu galiojęs laikinas 65 metų ir vyresnių asmenų skiepijimo šia vakcina apribojimas nuo šiol bus panaikintas.

Vis dėlto visų amžiaus grupių asmenys šia vakcina turėtų būti skiepijami tik tais atvejais, kai kyla didelė rizika užsikrėsti čikungunija, ir atidžiai apsvarsčius skiepijimo ją naudą ir riziką.

Europos Sąjungoje Ixchiq buvo registruotas 2024 m. birželio mėn. Peržiūros procedūros pradžioje visame pasaulyje buvo panaudota maždaug 36 000 šios vakcinės dozių. Ixchiq preparato informaciniai dokumentai bus atnaujinti atsižvelgiant į naujausias rekomendacijas.

Ką rodo saugumo duomenys?

Sunkus šios vakcinės šalutinis poveikis pasireiškė daugiausia 65 metų ir vyresniems asmenims ir pacientams, sergantiems keliomis pagrindinėmis ligomis. Dėl šio šalutinio poveikio paūmėjo pacientų sveikatos sutrikimai arba pablogėjo jų bendra sveikatos būklė; keliais atvejais pacientai buvo hospitalizuoti ir mirė.

Daugelis sunkaus šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta, yra panašūs į užsikrėtimo čikungunija simptomus – karščiavimas, negalavimas (bendra prasta savijauta), sumažėjęs apetitas ir sumišimas, dėl kurių pacientas gali pargriūti. Dauguma atvejų į čikunguniją panašūs simptomai būna lengvi, bet kai kuriems suaugusiems (maždaug 2 žmonėms iš 100) gali pasireikšti sunkesni simptomai.

Atliekant peržiūrą, taip pat buvo vertinami encefalito (galvos smegenų uždegimo) atvejai, kai pasireiškė tokie simptomai, kaip sumišimas, mieguistumas, karščiavimas ir galvos skausmas. Encefalito atvejai yra reti ir jų dažnis nežinomas.

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



Nauda ir rizika vyresnio amžiaus žmonėms

Nors sunkiausias šalutinis poveikis pasireiškė vyresnio amžiaus žmonėms, Ixchiq veiksmingai paskatina antikūnų prieš čikungunijos virusą gamybą, o tai gali būti ypač naudinga vyresnio amžiaus žmonėms, kuriems kyla didesnė sunkios formos čikungunijos infekcijos rizika.

Todėl šia vakcina turi būti skiepijama tik tais atvejais, kai kyla didelė rizika užsikrėsti čikungunija, ir atidžiai apsvarsčius skiepijimo ją naudą ir riziką.

Asmenys, kurių imuninė sistema susilpnėjusi

Sveikatos priežiūros specialistams primenama, kad Ixchiq negalima skiepyti žmonių, kurių imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos ar gydymo. Žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, kyla didesnė vakcinų, kurių sudėtyje yra gyvų susilpnintų virusų, kaip antai Ixchiq, sukeltų komplikacijų rizika.

Šios vakcinės informaciniuose dokumentuose jau nurodyta, kad ją negalima skiepyti žmonių, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, ir ši kontraindikacija nebus pakeista.

Informacija visuomenei

- Paskiepijus Ixchiq, kai kuriems žmonėms pasireiškė sunkus šalutinis poveikis. Dauguma asmenų, kuriems pasireiškė toks poveikis, buvo 65 metų ir vyresni žmonės arba lėtinėmis ligomis sergantys pacientai.
- Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai panašūs į čikungunijos infekcijos simptomus – karščiavimas, negalavimas (bendra prasta savijauta), sumažėjęs apetitas ir sumišimas, dėl kurių pacientas gali pargriūti.
- Taip pat nustatyti reti encefalito (galvos smegenų uždegimo) atvejai, kai pacientams pasireiškė tokie simptomai kaip sumišimas, mieguistumas, karščiavimas ir galvos skausmas. Jeigu jums pasireikštų šie simptomai, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Praneškite savo sveikatos priežiūros specialistui, jei netrukus po skiepo pablogėtų jūsų bendra sveikatos būklė ar paūmėtų diagnozuotas sveikatos sutrikimas.
- Ixchiq paskatina organizmą gaminti čikunguniją sukeliančius virusus veikiančius antikūnus, kurie gali būti ypač naudingi vyresnio amžiaus žmonėms, kuriems kyla didesnė čikungunijos komplikacijų rizika.
- Prieš skiepydamas Ixchiq, sveikatos priežiūros specialistas apsvarstys jums kylančią užsikrėtimo čikungunija riziką ir atidžiai įvertins skiepijimo šia vakcina naudą ir riziką.
- Jei turite klausimų dėl skiepijimo šia vakcina, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Peržiūros procedūros metu galiojęs laikinas 65 metų ir vyresnių asmenų skiepijimo šia vakcina apribojimas nuo šiol bus panaikintas.
- Šia vakcina turi būti skiepijama tik tais atvejais, kai kyla didelė rizika užsikrėsti čikungunija, ir atidžiai apsvarsčius skiepijimo ją naudą ir riziką.
- Peržiūrėjus saugumo duomenis, nustatyti 28 sunkaus Ixchiq šalutinio poveikio atvejai; toks poveikis pasireiškė daugiausia 65 metų ir vyresniems asmenims ir pacientams, sergantiems keliomis lėtinėmis arba nekontroliuojamomis ligomis, pvz., širdies ir kraujagyslių ligomis, cukriniu diabetu arba lėtine inkstų liga.

- Kaip šalutinis poveikis, pacientams, be kita ko, išsivystė encefalitas ir pasireiškė į čikunguniją panašūs simptomai, dėl kurių gali paūmėti pacientų ligos arba pablogėti jų bendra sveikatos būklė. Trimis iš tų atvejų, apie kuriuos pranešta, pacientai mirė.
- Skiepijimas šia vakcina naudingiausias vyresnio amžiaus žmonėms, nes šiai grupei kyla didesnė rizika susirgti sunkios formos arba komplikuota čikungunija.

Sveikatos priežiūros specialistams, kurie skiria šią vakciną arba skiepija ją savo pacientus, bus išsiųstas tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC). DHPC taip pat bus paskelbtas tam skirtame EMA svetainės tinklalapyje.

Daugiau informacijos apie vaistą

Ixchiq – tai vakcina, kuria skiepijama siekiant padėti apsaugoti 12 metų ir vyresnius žmones nuo čikungunijos. Jos sudėtyje yra tam tikros padermės susilpnintų čikunguniją sukeliančių virusų.

Sušvirkštus Ixchiq, imuninė sistema atpažįsta susilpnintą virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančius antikūnus. Čikunguniją sukeliantiems virusams vėliau patekus į paskiepyto asmens organizmą, jo imuninė sistema pajėgia veiksmingiau kovoti su virusu, o tai padeda apsaugoti žmogų nuo čikungunijos.

Daugumai čikungunijos virusu užsikrėtusių žmonių šios ligos simptomai pasireiškia per 3–7 dienas. Dažniausi ūminės ligos simptomai – karščiavimas ir sąnarių skausmas. Pacientams taip pat gali pasireikšti galvos skausmas, raumenų skausmas, sąnarių patinimas arba išbėrimas. Dauguma pacientų pasveiksta per savaitę, bet kai kuriems pacientams sąnarių skausmas nepraeina kelis mėnesius ar ilgiau, o tai gali sukelti negalią. Nedidelei daliai pacientų gali išsivystyti sunki ūminė liga, kuri gali sukelti daugybinį organų nepakankamumą ir dažniausiai nustatoma naujagimiams, užsikrėtusiems virusu gimdymo metu, bei vyresniems nei 65 metų suaugusiesiems.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Ixchiq peržiūra buvo inicijuota 2025 m. gegužės 5 d. Europos Komisijos prašymu pagal [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą atsakingas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), kuris parengė kelias rekomendacijas.

PRAC rekomendacijos nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2025 m. rugsėjo 12 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.