



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27263
EMA/H/C/005797

Ixchiq (čikunguņas vakcīna, dzīva, novājināta)

Pārskats vienkāršā valodā par *Ixchiq* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ixchiq* un kāpēc tās lieto?

Ixchiq ir vakcīna, ko izmanto, lai aizsargātu cilvēkus vecumā no 12 gadiem, kuriem ir augsts risks inficēties ar čikunguņas vīrusu. Čikunguņa ir vīrusa slimība, ko odi var pārnest uz cilvēkiem.

Ixchiq satur čikunguņas vīrusa celmu, kas ir novājināts (inaktivēts).

Kā lieto *Ixchiq*?

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Ieteicamā deva ir viena injekcija augšdelma muskulī.

Vakcinētajiem cilvēkiem pēc vakcinācijas jāturpina ievērot individuālos aizsardzības pasākumus pret odu kodumiem. Tie ietver odu repelentu un moskītu tīklu izmantošanu, apģērbu, kas nosedz lielāko ķermeņa daļu, gulēšanu norobežotās telpās vai telpās ar gaisa kondicionētāju.

Papildu informāciju par *Ixchiq* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ixchiq* darbojas?

Ixchiq ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Ixchiq* satur čikunguņas vīrusa celmu, kas ir novājināts (inaktivēts). Kad cilvēkam ievada *Ixchiq*, imūnsistēma atpazīst novājināto vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Ja persona vēlāk nonāk saskarē ar čikunguņas vīrusu, imūnsistēma spēs efektīvāk cīnīties pret vīrusu un tādējādi palīdzēt aizsargāt personu pret saslimšanu ar čikunguņas drudzi.

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



Kādi *Ixchiq* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pieaugušie

Divos pamatpētījumos, iesaistot aptuveni 4500 pieaugušo, tika pierādīts, ka *Ixchiq* efektīvi sekmē antivielu veidošanos pret čikunguņas vīrusu. Paredzams, ka tas samazinās risku saslimt ar čikunguņas vīrusa izraisītu slimību.

Vienā pamatpētījumā vairāk nekā 4000 cilvēku saņēma *Ixchiq* vai placebo (fiktīva ārstēšana). Pētījumā tika pētīts, vai *Ixchiq* varētu izraisīt tādu antivielu līmeni, kas varētu nodrošināt aizsardzību aptuveni 400 cilvēkiem. To antivielu mērķlīmenis, kam jānodrošina aizsardzība, tika noteikts, pamatojoties uz datiem, kas iegūti pētījumos ar dzīvniekiem, un informāciju, kas saņemta no cilvēkiem, kuri iepriekš bija pakļauti čikunguņas vīrusa iedarbībai un kuriem bija izveidojusies imunitāte. Vienu mēnesi pēc injekcijas gandrīz 99 % cilvēku, kuri saņēma *Ixchiq*, sasniedza mērķa antivielu līmeni, bet no tiem, kuri saņēma placebo, neviens nerasniedza šādu līmeni. Novērošanas dati liecināja, ka četrus gadus pēc vakcinācijas šis mērķa līmenis saglabājās 95 % cilvēku, kuri saņēma *Ixchiq*.

Citā pamatpētījumā, kurā piedalījās aptuveni 360 cilvēku, kuri saņēma *Ixchiq*, bija līdzīgi rezultāti, proti, 98 % cilvēku sasniedza antivielu mērķa līmeni vienu mēnesi pēc injekcijas.

Pusaudži

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pusaudži vecumā no 12 līdz 17 gadiem, aptuveni 99 % (248 no 251) pacientu, kuri iepriekš nebija inficēti ar čikunguņas vīrusu, un kuri saņēma *Ixchiq*, sasniedza mērķa antivielu līmeni mēnesi pēc vakcinācijas, salīdzinot ar aptuveni 2 % (1 no 41) pacientu, kuri saņēma placebo. Vienu gadu pēc vakcinācijas šis mērķa līmenis saglabājās 99 % pacientu, kuri saņēma *Ixchiq*, salīdzinājumā ar 0 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Ar *Ixchiq* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Ixchiq* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ixchiq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ixchiq* blakusparādības pieaugušajiem un pusaudžiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir zems balto asins šūnu līmenis, galvassāpes, nogurums, mialģija (muskuļu sāpes), sāpes locītavās (artralģija), paaugstināts aknu enzīmu līmenis, ko konstatē asins analīžu rezultātos, drudzis, slikta dūša (nelabums), jutīgums, sāpes, pietūkums un audu sabiezējums injekcijas vietā.

Ixchiq nedrīkst ievadīt cilvēkiem ar imūndeficītu vai imūnsupresiju (novājināta imūnsistēma) slimības vai ārstēšanas dēļ. Tas ietver cilvēkus ar vēzi, tos, kuri saņem ķīmijterapiju vēža ārstēšanai, tos, kuriem ir iedzimts imūndeficīts, tos, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju (ārstēšanu, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti), vai cilvēkus ar HIV, kuriem ir smagi novājināta imūnsistēma.

Kāpēc *Ixchiq* ir reģistrētas ES?

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ixchiq*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

Apstiprināšanas laikā nebija pieejama vakcīna aizsardzībai pret čikunguņas vīrusu. Tāpēc *Ixchiq* apmierināja līdz šim neatrisinātu medicīnisku vajadzību. *Ixchiq* izraisa imūnreakciju pret čikunguņas vīrusu pieaugušajiem, kas saglabājas vismaz četrus gadus pēc vakcinācijas. Tāpat vakcīna izraisa spēcīgu imūnreakciju pusaudžiem, kas saglabājas vismaz gadu pēc vakcinācijas.

Attiecībā uz vakcīnas efektivitāti ir dažas neskaidrības, jo trūkst datu par to, cik labi *Ixchiq* aizsargā pret čikunguņas vīrusu. Tomēr *Ixchiq* izraisītā imūnreakcija liecina, ka vakcīna nodrošinās zināmu aizsardzību pret čikunguņas vīrusa izraisītu slimību.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ixchiq*, veiks pētījumus teritorijās, kurās cirkulē čikunguņas vīruss, lai novērtētu, cik labi *Ixchiq* aizsargā vakcinētos cilvēkus pret šo slimību.

Drošuma ziņā vakcīnai ir līdzīgas blakusparādības kā citām vakcīnām, kas satur dzīvus, novājinātus vīrusus. Ar vakcīnu saistītas nopietnas blakusparādības galvenokārt rodas cilvēkiem no 65 gadu vecuma un cilvēkiem ar vairākām hroniskām pamatslimībām, lai gan tās ir skārušas arī gados jaunus, citādi pieaugušos ar labu veselības stāvokli.

Tāpēc EMA nolēma, ka zāles *Ixchiq* drīkst lietot tikai cilvēkiem, kuriem ir augsts risks inficēties ar čikunguņas vīrusu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ixchiq* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Ixchiq*, ir jāveic pētījums, lai novērtētu *Ixchiq* efektivitāti pieaugušajiem un pusaudžiem, kas dzīvo reģionos, kuros čikunguņas vīruss izplatās.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ixchiq* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ixchiq* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ixchiq* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ixchiq*

2024. gada 28. jūnijā *Ixchiq* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ixchiq*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada augustā.