



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 16. maijs
EMA/170564/2025

EMA sāk *Ixchiq* (dzīvas novājinātas Čikunguņas vakcīnas) pārskatīšanu.

Vakcīnu nedrīkst lietot 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem, kamēr notiek pārskatīšana.

EMA Drošības komiteja (PRAC) ir sākusi *Ixchiq* (dzīvas, novājinātas Čikunguņas vakcīnas) pārskatīšanu pēc ziņojumiem par nopietnām nevēlamām blakusparādībām gados vecākiem cilvēkiem.

Daudziem skartajiem cilvēkiem bija arī citas slimības, un precīzs šo nevēlamo blakusparādību cēlonis un to saistība ar vakcīnu vēl nav noteikta.

Līdz šim visā pasaulē ir ziņots par 17 nopietniem nevēlamiem notikumiem, tostarp diviem nāves gadījumiem, cilvēkiem vecumā no 62 līdz 89 gadiem, kuri saņēma vakcīnu.

Nemot vērā to, ka pētījumos par *Ixchiq* galvenokārt bija iesaistīti cilvēki, kas jaunāki par 65 gadiem, un lielākā daļa nopietno gadījumu attiecās uz 65 un vairāk gadu veciem cilvēkiem, Komiteja uz laiku iesaka ierobežot vakcīnas lietošanu.

Kā pagaidu pasākumu, kamēr notiek padziļināta pārskatīšana, *Ixchiq* nedrīkst lietot pieaugušajiem no 65 gadu vecuma. *Ixchiq* vakcināciju var turpināt cilvēkiem, kas jaunāki par 65 gadiem, saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

Papildus jaunajam ierobežojumam komiteja arī atgādina veselības aprūpes speciālistiem, ka *Ixchiq* nedrīkst lietot cilvēkiem, kuru imūnsistēma ir novājināta slimības vai medicīniskās ārstēšanas dēļ. Cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu neatkarīgi no vecuma ir lielāks komplikāciju risks no vakcīnām, kas satur dzīvus novājinātus vīrusus.

PRAC tagad izskatīs visus pieejamos datus, lai novērtētu vakcīnas sniegtos ieguvumus un riskus, un sniegs ieteikumu par to, vai mainīt reģistrācijas apliecības nosacījumus.

Čikunguņa ir odu pārnēsāta slimība, ko izraisa Čikunguņas vīruss. Tā galvenokārt sastopama tropu un subtropu reģionos. Simptomi ir drudzis, sāpes locītavās, galvassāpes, muskuļu sāpes, locītavu pietūkums un izsitumi. Lielākā daļa pacientu atveseļojas nedēļas laikā, bet dažiem attīstās locītavu sāpes vairākus mēnešus vai ilgāk, un nelielai daļai pacientu var attīstīties smaga akūta slimība, kas var izraisīt orgānu mazspēju.

Ixchiq 2024. gada 28. jūnijā tika reģistrēta kā vienas devas vakcīna Čikunguņas ārstēšanai. Visā pasaulē ir izmantotas aptuveni 43 400 devu.

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/EEZ vakcīna ir pieejama Austrijā, Beļģijā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā un Zviedrijā.

Informācija sabiedrībai

- Dažiem cilvēkiem pēc vakcinācijas ar *Ixchiq* ir radušās nopietnas blakusparādības.
- Piesardzības nolūkā, kamēr *EMA* veic pārskatīšanu, vakcīnu nedrīkst ievadīt cilvēkiem, kuri ir 65 gadus veci un vecāki.
- *Ixchiq* nedrīkst lietot arī cilvēki, kuriem slimības vai medicīniskās aprūpes dēļ ir novājināta imūnsistēma, neatkarīgi no vecuma.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *EMA* Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*) pārskata *Ixchiq* pēc ziņojumiem par nopietnām nevēlamām blakusparādībām gados vecākiem cilvēkiem.
- Līdz šim ir ziņots par 17 nopietniem gadījumiem cilvēkiem vecumā no 62 līdz 89 gadiem, no kuriem divos gadījumos iestājās nāve. Viens no letālajiem gadījumiem attiecās uz 84 gadus vecu cilvēku, kurš saslima ar encefalītu. Otrs attiecās uz 77 gadus vecu cilvēku ar Parkinsona slimību, kura grūtības ar norīšanu pasliktinājās un var būt izraisījusi aspirācijas pneimoniju.
- Divi letālie gadījumi radās Francijas aizjūras reģionā Reinjonas salā, kur pēc nesena čikunguņas uzliesmojuma notiek vakcinācijas kampaņa.
- Ņemot vērā to, ka pētījumos par *Ixchiq* galvenokārt bija iesaistīti cilvēki, kas jaunāki par 65 gadiem, un lielākā daļa nopietno gadījumu attiecās uz 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem, Komiteja uz laiku iesaka ierobežot vakcīnas lietošanu. Kamēr tiek veikta padziļināta pārskatīšana, *Ixchiq* būs kontrindicēts pieaugušajiem no 65 gadu vecuma.
- Turklāt *EMA* atgādina veselības aprūpes speciālistiem, ka *Ixchiq* ir kontrindicēts cilvēkiem ar imūndeficītu vai nomāktu imunitāti slimības vai medicīniskās ārstēšanas dēļ. Tie ir pacienti ar iedzimtu imūndeficītu, hematoloģiskiem vēžiem un solīdiem audzējiem, pacienti ar HIV infekciju, kuriem ir ļoti novājināta imūnsistēma, un pacienti, kuri saņem ķīmijterapiju vai ilgtermiņa imūnsupresīvu terapiju.
- Attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem tiks nosūtīts tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (*DHPC*). Vēstule veselības aprūpes speciālistiem tiks publicēta arī [īpašā lapā](#) *EMA* tīmekļa vietnē.
- *Ixchiq* zāļu informācija tiks atjaunināta ar jaunāko ieteikumu pieaugušajiem, kuri ir 65 gadus veci un vecāki.

Plašāka informācija par vakcīnu

Ixchiq ir vakcīna, ko izmanto, lai palīdzētu aizsargāt cilvēkus vecumā no 12 līdz 64 gadiem pret čikunguņas slimību. Tas satur čikunguņas vīrusa celmu, kas ir novājināts (vājināts), lai tas neizraisītu slimību.

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.

Vairāk par procedūru

Ixchiq pārskatīšana tika sākota pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veic Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura pārskatīšanas sākumā sniedza pagaidu ieteikumus. *PRAC* pagaidu ieteikumi tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kura 2025. gada 16. maijā izdeva juridiski saistošu lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.

Kad *PRAC* pabeigs pārskatīšanas procedūru, galīgos ieteikumus nosūtīs Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas atbild par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un tā pieņems atzinumu. Pārskatīšanas procedūras pēdējais posms ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.