



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 12. septembris
EMA/240749/2025

***Ixchiq*: tiks atcelts 65 gadus vecu un vecāku cilvēku vakcinācijas pagaidu ierobežojums**

Vakcīna jālieto tikai tad, ja ir nozīmīgs čikunguņas risks, un pēc rūpīgas ieguvumu un riska izvērtēšanas

Pēc *Ixchiq* (dzīvas novājinātas čikunguņas vakcīnas) nopietno blakusparādību pārskatīšanas EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP*) 2025. gada 24. jūlijā apstiprināja Aģentūras drošuma komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee; PRAC*) ieteikumu.

Iepriekšējais 65 gadus vecu un vecāku cilvēku vakcinācijas pagaidu ierobežojums, kas tika ieviests pārskatīšanas laikā, tagad tiks atcelts.

Tomēr visu vecumu cilvēkiem vakcīna jālieto tikai tad, ja pastāv nozīmīgs čikunguņas infekcijas risks, un pēc rūpīgas ieguvumu un riska izvērtēšanas.

Ixchiq Eiropas Savienībā tika reģistrēta 2024. gada jūnijā. Pārskatīšanas sākumā visā pasaulē bija izmantoti aptuveni 36 000 vakcīnas devu. *Ixchiq* vakcīnas informācija tiks atjaunināta, iekļaujot jaunākos ieteikumus.

Ko parāda drošuma dati

Par nopietnām vakcīnas blakusparādībām tika ziņots galvenokārt 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem un cilvēkiem ar vairākām blakusslimībām. Šīs blakusparādības izraisīja pacientu veselības stāvokļa pasliktināšanos vai vispārējās veselības stāvokļa pasliktināšanos, dažos gadījumos izraisot hospitalizāciju un nāvi.

Daudzas no ziņotajām nopietnajām blakusparādībām ir līdzīgas čikunguņas infekcijas simptomiem un ietver drudzi, savārgumu (sliktu pašsajūtu), ēstgribas zudumu un apjukumu, kas var izraisīt kritienus. Čikunguņas drudzim līdzīgie simptomi lielākoties ir viegli, taču dažiem pieaugušajiem (aptuveni diviem no 100 cilvēkiem) var rasties smagāki simptomi.

Pārskatā tika aplūkoti arī encefālīta (galvas smadzeņu iekaisuma) gadījumi ar tādiem simptomiem kā apjukums, miegainība, drudzis un galvassāpes. Encefālīta gadījumi ir reti un to biežums nav zināms.



Ieguvumi un risks gados vecākiem cilvēkiem

Lai gan lielākā daļa nopietno blakusparādību radās gados vecākiem cilvēkiem, *Ixchiq* efektīvi izraisa antivielu veidošanos pret čikungunjas vīrusu, kas var sniegt īpašu ieguvumu gados vecākiem cilvēkiem, kuriem ir paaugstināts smagas čikungunjas infekcijas risks.

Tādēļ vakcīnu drīkst lietot tikai tad, ja pastāv nozīmīgs čikungunjas infekcijas risks, un pēc rūpīgas ieguvumu un riska izvērtēšanas.

Cilvēki ar novājinātu imūnsistēmu

Veselības aprūpes speciālistiem tiek atgādināts, ka *Ixchiq* nedrīkst lietot cilvēkiem, kuru imūnsistēma ir novājināta slimības vai terapijas dēļ. Cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu ir lielāks risks saslimt ar komplikācijām no vakcīnām, kas satur dzīvos vājinātus vīrusus, piemēram, *Ixchiq*.

Vakcīna jau ir kontrindicēta cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu, un kontrindikācija joprojām ir spēkā.

Informācija sabiedrībai

- Dažiem cilvēkiem pēc vakcinācijas ar *Ixchiq* ir bijušas nopietnas blakusparādības. Skartie cilvēki galvenokārt bija 65 gadus veci un vecāki cilvēki vai cilvēki ar hroniskiem veselības traucējumiem.
- Visnopietnākās blakusparādības ir līdzīgas čikungunjas infekcijas simptomiem un ietver drudzi, savārgumu (sliktu pašsajūtu), ēstgribas zudumu un apjukumu, kas var izraisīt kritienus.
- Ir bijuši arī reti encefalīta (galvas smadzeņu iekaisuma) gadījumi, kas izraisa tādus simptomus kā apjukums, miegainība, drudzis un galvassāpes. Ja jums rodas šie simptomi, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.
- Informējiet savu veselības aprūpes speciālistu, ja jūsu vispārējais veselības stāvoklis vai cita slimība pasliktinās drīz pēc vakcinācijas.
- *Ixchiq* liek organismam sintezēt antivielas pret čikungunjas vīrusu, kas var sniegt īpašu ieguvumu gados vecākiem cilvēkiem, kuriem ir paaugstināts čikungunjas slimības komplikāciju risks.
- Pirms ievadīt *Ixchiq*, jūsu veselības aprūpes speciālists apsvērs jūsu risku saslimt ar čikungunjas infekciju un rūpīgi izvērtēs vakcinācijas ieguvumus un risku.
- Ja jums rodas kādi jautājumi par vakcīnas lietošanu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pārskatīšanas laikā spēkā esošā pagaidu kontrindikācija 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem tagad ir atcelta.
- Vakcīna jālieto tikai tad, ja pastāv nozīmīgs risks inficēties ar čikungunjas vīrusu, un pēc rūpīgas ieguvumu un riska izvērtēšanas.
- Pārskatot drošuma datus, tika konstatēti 28 nopietnu *Ixchiq* blakusparādību gadījumi, kas radās galvenokārt 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem un cilvēkiem ar vairākiem hroniskiem vai nekontrolētiem veselības traucējumiem, piemēram, sirds un asinsvadu slimībām, cukura diabētu vai hronisku nieru slimību.

- Dažas no blakusparādībām ir encefalīts un čikunguņjai līdzīgi simptomi, kas var izraisīt pacientu veselības traucējumu pastiprināšanos vai vispārējās veselības pasliktināšanos. Trijos no ziņotajiem gadījumiem iestājās nāve.
- Gados vecāki cilvēki var gūt vislielāko ieguvumu no vakcinācijas, jo šai grupai ir augstāks nopietnas vai komplikētas čikunguņjas slimības risks.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta vai ievada šo vakcīnu, tiks nosūtīta tieša vēstule (*direct healthcare professional communication; DHPC*). Vēstule veselības aprūpes speciālistiem tiks publicēta arī EMA tīmekļa vietnē īpašā lapā .

Papildinformācija par zālēm

Ixchiq ir vakcīna, ko izmanto, lai palīdzētu aizsargāt 12 gadus vecus un vecākus cilvēkus pret čikunguņjas slimību. Tā satur novājinātu (inaktivētu) čikunguņjas vīrusa celmu.

Kad cilvēkam ievada *Ixchiq*, imūnsistēma atpazīst novājināto vīrusu kā „svešu” un ražo pret to antivielas. Ja persona vēlāk saskaras ar čikunguņjas vīrusu, imūnsistēma spēs efektīvāk cīnīties pret vīrusu un tādējādi palīdzēs aizsargāt personu pret čikunguņjas drudzi.

Lielākajai daļai ar čikunguņjas vīrusu inficēto cilvēku simptomi parādās 3–7 dienu laikā. Visbiežāk sastopamie akūtās slimības simptomi ir drudzis un locītavu sāpes. Citi simptomi var būt galvassāpes, sāpes muskuļos, locītavu pietūkums vai izsitumi. Lielākā daļa pacientu atveseļojas nedēļas laikā, bet dažiem rodas vairākus mēnešus ilgas vai ilgākas locītavu sāpes, kas var izraisīt darba nespēju. Nelielai daļai pacientu var attīstīties smaga akūta slimība, kas var izraisīt vairāku orgānu mazspēju, un visbiežāk to novēro jaundzimušajiem, kuri pakļauti vīrusa iedarbībai dzemdību laikā, un pieaugušajiem, kuri ir vecāki par 65 gadiem.

Papildu informācija par procedūru

Ixchiq pārskatīšana tika sākta 2025. gada 5. maijā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura sagatavoja ieteikumu kopumu.

PRAC sagatavotie ieteikumi tika nosūtīti Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kas 2025. gada 12. septembrī izdeva galīgo juridiski saistošo lēmumu, kas piemērojams visās ES dalībvalstīs.