



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

IxchIQ (*vaċċin ta' chikungunya, ħaj, attenwat*)

Ħarsa ġenerali lejn IxchIQ u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu IxchIQ u għal xiex jintuża?

IxchIQ huwa vaċċin li jintuża biex jgħin fil-protezzjoni ta' persuni li għandhom bejn 12-il sena u 64 sena kontra mard ikkawżat mill-virus ta' chikungunya. Chikungunya huwa marda virali li n-nemus jista' jgħaddi lill-bnedmin.

IxchIQ fih razza tal-virus ta' chikungunya li ġie attenwat (imdgħajjed).

Kif jintuża IxchIQ?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda fil-muskolu tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Il-persuni mlaqqma għandhom ikompli japplikaw miżuri ta' protezzjoni personali kontra l-gdim tan-nemus wara t-tilqim. Dawn jinkludu l-użu ta' repellenti u xbieki tan-nemus, l-ilbies ta' ħwejjeg li jkopri l-biċċa l-kbira tal-ġisem u l-irqad fi kmamar bi skrins jew bl-arja kundizzjonata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' IxchIQ, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem IxchIQ?

IxchIQ huwa vaċċin. Il-vaccini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika. IxchIQ fih razza tal-virus ta' chikungunya li jkun ġie attenwat (imdgħajjed) sabiex ma jikkawżax mard. Meta persuna tingħata IxchIQ, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus imdgħajjed bħala "barrani" u tipproduci antikorpi kontrih. Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus ta' chikungunya, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tiġġielel il-virus b'mod aktar effikaċi u b'hekk tgħin biex tipprotegi lill-persuna kontra chikungunya.

X'inhuma l-benefiċċji ta' IxchIQ li ħarġu mill-istudji?

Adulti

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



Ixchik intwera li kien effettiv fl-iskattar tal-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus ta' chikungunya f'zewg studji ewlenin li fihom hadu sehem madwar 4,500 adult. Dan huwa mistenni li jnaqqas ir-riskju li jaqbadhom mard ikkawzat mill-virus ta' chikungunya.

Fi studju ewlieni wiehed, aktar minn 4,000 persuna nghataw Ixchik jew placebo (trattament fint). L-istudju stharreg jekk Ixchik setax jiskatta livell ta' antikorpi li kienu mistennija jipprovdu protezzjoni f'madwar 400 persuna. Il-livell fil-mira ta' antikorpi li kienu mistennija jipprovdu protezzjoni kien ibbażat fuq *data* minn studji fuq l-annimali u informazzjoni minn persuni li precedentement kienu esposti għall-virus ta' chikungunya u li kienu żviluppaw immunità. Xahar wara l-injezzjoni, kważi 99 % tal-persuni li nghataw Ixchik kienu laħqu l-livell fil-mira ta' antikorpi, meta mqabbla mal-ebda persuna minn dawk li nghataw placebo. *Data* ta' segwitu wriet li sentejn wara t-tilqim, dan il-livell fil-mira nżamm f'97 % tal-persuni li nghataw Ixchik.

Studju ewlieni ieħor li fih hadu sehem madwar 360 persuna li kollha nghataw Ixchik wera riżultati simili, bi 98 % tal-persuni li laħqu l-livell fil-mira ta' antikorpi xahar wara l-injezzjoni.

Adolexxenti

Fi studju ewlieni li fih hadu sehem adolexxenti ta' bejn it-12 u s-17-il sena, madwar 99 % (248 minn 251) ta' dawk li ma kinux precedentement infettati bil-virus ta' chikungunya u li nghataw Ixchik laħqu l-livell fil-mira ta' antikorpi 28 jum wara t-tilqim meta mqabbla ma' madwar 2 % (1 minn 41) ta' dawk li nghataw placebo. Sitt xhur wara t-tilqim, dan il-livell fil-mira nżamm f'99 % ta' dawk li nghataw Ixchik meta mqabbla ma' 0 % ta' dawk li nghataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ixchik?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ixchik, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ixchik fl-adulti u fl-adolexxenti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu lewkopenija, newtopenija u limfopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm, inklużi newtrofili u limfoċiti, kif jidher fit-testijiet tad-demm), uġiġħ ta' ras, għeja, mijalġija (uġiġħ fil-muskoli), uġiġħ fil-ġogi (artralġja), żieda fl-enzimi tal-fwied kif jidhru fit-testijiet tad-demm, deni, nawżja (tħossok ma tiffaħx), u sensitività u wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, nawżja, artralġja, newtopenija, lewkopenija u limfopenija. Żieda fl-enzimi tal-fwied, kif tidher fit-testijiet tad-demm, tista' taffettwa wkoll aktar minn adult 1 minn kull 10.

Ixchik ma għandux jingħata lil persuni ta' 65 sena jew aktar jew persuni li għandhom immunodeficienza jew immunosoppressjoni (għandhom sistema immunitarja mdgħajfa) minħabba marda jew trattament. Dan jinkludi persuni li jkunu qed jingħataw kimoterapija għall-kanċer, dawk li għandhom deficienza immunitarja ereditarja, dawk li jkunu qegħdin jingħataw trattament immunosoppressiv fit-tul (trattament li jnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) jew persuni bl-HIV li jkollhom sistema immunitarja dgħajfa severament.

Għaliex Ixchik ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, ma kien hemm l-ebda vaċċin disponibbli għall-protezzjoni kontra chikungunya. Għalhekk, Ixchik kien qed jindirizza htieġa medika mhux issodisfata. Ixchik jiskatta rispons immunitarju kontra l-virus ta' chikungunya fl-adulti li jinżamm għal mill-inqas sentejn wara t-tilqim. Bl-istess mod, il-vaċċin jiskatta rispons immunitarju robust fl-adolexxenti li jinżamm għal mill-inqas 6 xhur wara t-tilqim.

Hemm xi incertezzi rigward l-effikaċja tal-vaċċin minħabba n-nuqqas ta' *data* dwar kemm Ixchik jipproteġi tajjeb kontra chikungunya. Madankollu, ir-rispons immunitarju skattat minn Ixchik jindika li l-vaċċin huwa mistenni li jipprovdi xi protezzjoni kontra mard ikkawzat mill-virus ta' chikungunya.

Il-kumpanija li tqiegħed IxchIQ fis-suq se twettaq studji f'oqsma fejn il-virus ta' chikungunya jiċċirkola biex tevalwa kemm IxchIQ jipproteġi b'mod tajjeb lill-persuni mlaqqma kontra l-marda. F'termini ta' sigurtà, il-vaċċin għandu effetti sekondarji simili għal dawk li dehru b'vaċċini oħra li fihom viruses ħajjin u attenwati. Il-profil tas-sigurtà tal-vaċċin fl-adolexxenti huwa simili għal dak li deher fl-adulti.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' IxchIQ huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' IxchIQ?

Il-kumpanija li tqiegħed IxchIQ fis-suq għandha twettaq studju biex tivvaluta l-effettività ta' IxchIQ f'adulti li jgħixu f'żoni fejn il-virus ta' chikungunya qiegħed jinfirex.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' IxchIQ.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' IxchIQ hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'IxchIQ huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar IxchIQ

IxchIQ irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Ġunju 2024.

Aktar informazzjoni dwar IxchIQ tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchIQ.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2025.