



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Settembru 2025
EMA/240749/2025

IxchIQ: għandha titneħħa r-restrizzjoni temporanja fuq it-tilqim ta' persuni ta' 65 sena u aktar

Il-vaċċin għandu jintuża biss meta jkun hemm riskju sinifikanti taċ-chikungunya u wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji

Fl-24 ta' Lulju 2025, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA approva r-rakkomandazzjoni tal-kumitat tas-sigurtà (PRAC) tal-Aġenzija wara rieżami tal-effetti sekondarji serji ta' IxchIQ (vaċċin ħaj attenwat taċ-chikungunya).

Ir-restrizzjoni temporanja preċedenti fuq it-tilqim ta' persuni ta' 65 sena u aktar, li giet stabbilita matul ir-rieżami, issa se titneħħa.

Madankollu, għal persuni ta' kull età, il-vaċċin għandu jingħata biss meta jkun hemm riskju sinifikanti ta' infezzjoni taċ-chikungunya u wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

IxchIQ gie awtorizzat fl-Unjoni Ewropea f'Ġunju 2024. Fil-bidu tar-rieżami, kienu ntużaw madwar 36,000 doża tal-vaċċin madwar id-dinja. L-informazzjoni dwar il-prodott għal IxchIQ se tiġi aġġornata bl-aħħar rakkomandazzjonijiet.

X'turi d-data dwar is-sigurtà

Effetti sekondarji serji bil-vaċċin ġew irrapportati prinċipalment f'persuni ta' 65 sena u aktar u f'dawk b'diversi kundizzjonijiet mediċi sottostanti. Dawn l-effetti sekondarji wasslu għal aggravar tal-kundizzjonijiet mediċi tal-pazjenti jew deterjorament fis-saħħa ġenerali tagħhom, li f'xi każijiet wasslu għal rikoveru l-isptar u mewt.

Ħafna mill-effetti sekondarji serji rrapportati huma simili għal sintomi ta' infezzjoni taċ-chikungunya u jinkludu deni, telqa (tħossok ma tiflaħx), nuqqas ta' aptit u konfużjoni, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Sintomi simili għaċ-chikungunya huma fil-biċċa l-kbira ħfief, iżda xi adulti (madwar 2 persuni minn kull 100) jistgħu jiżviluppaw sintomi aktar severi.

Ir-rieżami kkunsidra wkoll każijiet ta' enċefalite (infjammazzjoni tal-moħħ) b'sintomi bħal konfużjoni, ngħas, deni u wġiġħ ta' ras. Każijiet ta' enċefalite huma rari u l-frekwenza li biha jseħħu mhijiex magħrufa.



Il-benefiċċji u r-riskji f'persuni akbar fl-età

Filwaqt li l-effetti sekondarji l-aktar serji seħħew f'persuni akbar fl-età, Ixchik huwa effettiv biex jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus taċ-chikungunya u dan jista' jkun ta' benefiċċju partikolari għal persuni akbar fl-età li huma f'riskju akbar ta' infezzjoni severa taċ-chikungunya.

Għalhekk, il-vaċċin għandu jingħata biss meta jkun hemm riskju sinifikanti ta' infezzjoni taċ-chikungunya u wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.

Persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa

Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma mfakkra li Ixchik ma għandux jingħata lil persuni li s-sistema immunitarja tagħhom hija mdgħajfa minħabba mard jew trattament mediku. Persuni b'sistema immunitarja mdgħajfa huma f'riskju akbar li jkollhom kumplikazzjonijiet minn vaċċini li fihom virusijiet ħajjin attenwati bħal Ixchik.

Il-vaċċin diġà huwa kontraindikata f'persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa, u l-kontraindikazzjoni tibqa' fis-seħħ.

Informazzjoni għall-pubbliku

- Xi persuni esperjenzaw effetti sekondarji serji wara t-tilqim b'Ixchik. Il-persuni affettwati kienu prinċipalment ta' 65 sena u aktar jew persuni b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi.
- L-effetti sekondarji l-aktar serji jixbhu s-sintomi ta' infezzjoni taċ-chikungunya u jinkludu deni, telqa (tħossok ma tiflaħx), nuqqas ta' aptit u konfużjoni, li jistgħu jwasslu għal waqgħat.
- Kien hemm ukoll każijiet rari ta' enċefalite (infjammazzjoni fil-moħħ) li tikkawża sintomi bħal konfużjoni, ngħas, deni u wġiġħ ta' ras. Jekk tesperjenza dawn is-sintomi, fittex attenzjoni medika immedjatement.
- Għid lill-professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk is-saħħa ġenerali tiegħek jew kundizzjoni medika oħra taggrava ftit wara t-tilqim.
- Ixchik iġieġhel lill-ġisem jipproduċi antikorpi kontra l-virus taċ-chikungunya, u dan jista' jkun ta' benefiċċju partikolari għal persuni akbar fl-età li jkunu f'riskju miżjud ta' kumplikazzjonijiet mill-marda taċ-chikungunya.
- Qabel ma tiegħu Ixchik, il-professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek se jikkunsidra r-riskju tiegħek li tiegħu infezzjoni taċ-chikungunya u se jiżen b'attenzjoni l-benefiċċji u r-riskji tat-tilqim.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif tiegħu l-vaċċin, kellek lill-professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-kontraindikazzjoni temporanja għal persuni ta' 65 sena u aktar, li kienet fis-seħħ matul ir-rieżami, issa tneħħiet.
- Il-vaċċin għandu jingħata biss meta jkun hemm riskju sinifikanti li tittiehed infezzjoni taċ-chikungunya u wara kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-benefiċċji u r-riskji.
- Rieżami tad-*data* dwar is-sigurtà żvela 28 każ ta' effetti sekondarji serji b'Ixchik li seħħew prinċipalment f'persuni li għandhom 65 sena u aktar u f'dawk b'kundizzjonijiet mediċi multipli kroniċi jew mhux ikkontrollati, bħal mard kardjovaskulari, dijabete mellitus jew mard kroniku tal-kliwi.

- Fost l-effetti sekondarji hemm l-enċefalite u sintomi simili għaċ-chikungunya, li jistgħu jwasslu għal aggravar tal-kundizzjonijiet mediċi tal-pazjenti jew deterjorament fis-saħħa ġenerali tagħhom. Tlieta mill-każijiet irrapportati rriżultaw f'mewt.
- Il-persuni akbar fl-età jistgħu jiksbu l-akbar benefiċċju mit-tilqim peress li dan il-grupp jinsab f'riskju ogħla ta' marda taċ-chikungunya serja jew ikkumplikata.

Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (DHPC, direct healthcare professional communication) se tintbagħat lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu, jagħtu jew jamministraw il-mediċina. Id-DHPC se tiġi ppubblikata wkoll fuq paġna ddedikata fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-mediċina

Ixchik huwa vaċċin li jintuża biex jgħin fil-protezzjoni ta' persuni li għandhom 12-il sena u aktar kontra l-marda taċ-chikungunya. Fih razza tal-virus taċ-chikungunya li jkun ġie attenwat (imdgħajjed).

Meta persuna tingħata Ixchik, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus imdgħajjed bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus taċ-chikungunya, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tiġġieled il-virus b'mod aktar effikaċi u b'hekk tgħin biex tipproteġi lill-persuna kontra ċ-chikungunya.

Il-biċċa l-kbira tal-persuni infettati bil-virus taċ-chikungunya jiżviluppaw sintomi fi żmien 3–7 ijiem. Is-sintomi l-aktar komuni ta' mard akut huma deni u wġiġ fil-ġogi. Sintomi oħrajn jistgħu jinkludu wġiġ ta' ras, uġiġ fil-muskoli, nefha fil-ġogi, jew raxx. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti jirkupraw fi żmien ġimgħa, iżda xi wħud jiżviluppaw uġiġ fil-ġogi għal diversi xhur jew aktar, u dan jista' jkun ta' diżabilità. Proporzjon żgħir ta' pazjenti jistgħu jiżviluppaw marda akuta severa, li tista' twassal għal insuffiċjenza ta' organi multipli u ħafna drabi tiġi osservata fi trabi tat-twelid esposti għall-virus matul il-ħlas u f'adulti li għandhom aktar minn 65 sena.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Ixchik inbeda fil-5 ta' Mejju 2025 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li hu inkarigat mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-12 ta' Settembru 2025.