



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixchiq (levend verzwakt vaccin tegen chikungunya)

Een overzicht van Ixchiq en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ixchiq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ixchiq is een vaccin dat wordt gebruikt om personen in de leeftijd van 12 tot 64 jaar te beschermen tegen de ziekte die door het chikungunyavirus wordt veroorzaakt. Chikungunya is een virusziekte die door muggen op de mens kan worden overdragen.

Ixchiq bevat een verzwakte stam van het chikungunyavirus.

Hoe wordt Ixchiq gebruikt?

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid.

De aanbevolen dosering is één injectie in de bovenarmspier.

Gevaccineerde personen moeten ook na de vaccinatie persoonlijke beschermingsmaatregelen tegen muggenbeten blijven toepassen, waaronder het gebruik van muggenwerende middelen en netten, het dragen van kleding die het grootste deel van het lichaam bedekt en slapen in afgeschermd of van airconditioning voorziene kamers.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ixchiq.

Hoe werkt Ixchiq?

Ixchiq is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten. Ixchiq bevat een stam van het chikungunyavirus die is verzwakt zodat deze geen ziekte kan veroorzaken. Wanneer iemand Ixchiq krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het verzwakte virus als lichaamsvreemd en maakt het er antilichamen tegen aan. Als deze persoon daarna met het chikungunyavirus in contact komt, kan het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en de persoon zo tegen chikungunya helpen beschermen.

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



Welke voordelen bleek Ixchiq tijdens de studies te hebben?

Volwassenen

Ixchiq bleek in twee hoofdstudies onder ongeveer 4 500 volwassenen werkzaam te zijn bij het opwekken van de aanmaak van antilichamen tegen het chikungunyavirus. Hierdoor wordt het risico om de door het chikungunyavirus veroorzaakte ziekte te krijgen naar verwachting verminderd.

In één hoofdstudie kregen meer dan 4 000 personen Ixchiq of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. In de studie werd onderzocht of Ixchiq een gehalte aan antilichamen die naar verwachting bescherming zou bieden, teweeg zou brengen bij ongeveer 400 personen. Het streefgehalte aan antilichamen dat naar verwachting bescherming zou bieden was gebaseerd op gegevens uit dierproeven en informatie van mensen die in het verleden waren blootgesteld aan het chikungunyavirus en immuniteit hadden ontwikkeld. Eén maand na de injectie had bijna 99 % van de personen die Ixchiq toegediend hadden gekregen het streefgehalte aan antilichamen bereikt. In de placebogroep was dat bij niemand het geval. Uit follow-upgegevens bleek dat dit streefgehalte twee jaar na de vaccinatie behouden bleef bij 97 % van de personen die Ixchiq toegediend hadden gekregen.

Een andere hoofdstudie, onder ongeveer 360 personen die allemaal Ixchiq kregen toegediend, leverde vergelijkbare resultaten op; 98 % van deze personen bereikte één maand na de injectie het streefgehalte aan antilichamen.

Adolescenten

In een hoofdstudie onder adolescenten van 12 tot en met 17 jaar oud bereikte ongeveer 99 % (248 van de 251) van degenen die niet eerder met het chikungunyavirus waren geïnfecteerd en Ixchiq toegediend kregen, 28 dagen na vaccinatie het streefgehalte aan antilichamen, tegenover ongeveer 2 % (1 van de 41) van degenen die placebo kregen. Zes maanden na de vaccinatie bleef dit streefgehalte gehandhaafd bij 99 % van degenen die Ixchiq kregen toegediend, vergeleken met 0 % van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ixchiq in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ixchiq.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ixchiq bij volwassenen en adolescenten (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn leukopenie, neutropenie en lymfopenie (laag aantal witte bloedcellen, waaronder neutrofielen en lymfocyten, waargenomen bij bloedonderzoek), hoofdpijn, vermoeidheid, myalgie (spierpijn), artralgie (gewrichtspijn), verhoogde leverenzymwaarden waargenomen bij bloedonderzoek, koorts, misselijkheid, alsmede gevoeligheid en pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, misselijkheid, artralgie, neutropenie, leukopenie en lymfopenie. Verhoogde leverenzymen, zoals waargenomen in bloedtests, kunnen ook bij meer dan 1 op de 10 volwassenen voorkomen.

Ixchiq mag niet worden toegediend aan personen die 65 jaar of ouder zijn, noch aan personen met immunodeficiëntie of immunosuppressie (d.w.z. mensen met een verzwakt immuunsysteem) als gevolg van ziekte of behandeling. Dit geldt onder meer voor mensen die chemotherapie krijgen voor kanker, mensen met een erfelijke immunodeficiëntie, degenen die langdurige immunosuppressieve behandeling gebruiken (een behandeling die de activiteit van het immuunsysteem vermindert) of mensen met hiv die een ernstig verzwakt immuunsysteem hebben.

Waarom is Ixchiq geregistreerd in de EU?

Op het moment van goedkeuring van dit middel was er geen vaccin beschikbaar dat bescherming tegen chikungunya kon bieden. Ixchiq voorzag derhalve in een on vervulde medische behoefte. Ixchiq brengt bij volwassenen een immuunrespons tegen het chikungunyavirus teweeg die minstens twee jaar na vaccinatie aanhoudt. Ook brengt het vaccin bij adolescenten een robuuste immuunrespons teweeg die gedurende ten minste zes maanden na vaccinatie aanhoudt.

Er bestaat enige onzekerheid over de werkzaamheid van het vaccin vanwege het gebrek aan gegevens over hoe goed Ixchiq beschermt tegen chikungunya. De immuunrespons die door Ixchiq wordt veroorzaakt, geeft echter aan dat het vaccin naar verwachting enige bescherming biedt tegen de ziekte die door het chikungunyavirus wordt veroorzaakt.

Het bedrijf dat Ixchiq in de handel brengt zal studies verrichten in gebieden waar het chikungunyavirus circuleert, om te beoordelen in welke mate Ixchiq gevaccineerde personen tegen de ziekte beschermt. Wat veiligheid betreft zijn de door het vaccin veroorzaakte bijwerkingen vergelijkbaar met die van andere vaccins die levende, verzwakte virussen bevatten. Het veiligheidsprofiel van het vaccin bij adolescenten is vergelijkbaar met dat bij volwassenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ixchiq groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ixchiq te waarborgen?

Het bedrijf dat Ixchiq in de handel brengt, moet een studie uitvoeren om de werkzaamheid van Ixchiq te beoordelen bij volwassenen en adolescenten in gebieden waar het chikungunyavirus zich verspreidt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ixchiq, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ixchiq continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ixchiq worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ixchiq

Op 28 juni 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ixchiq verleend.

Meer informatie over Ixchiq is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2025.