



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mei 2025
EMA/170564/2025

Het Geneesmiddelenbureau start de beoordeling van Ixchiq (levend verzwakt chikungunyavaccin)

Tijdens de beoordeling mag het vaccin niet aan personen van 65 jaar en ouder worden gegeven

Het Risicobeadelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau is begonnen met een beoordeling van Ixchiq (een levend verzwakt vaccin tegen chikungunya) naar aanleiding van meldingen van ernstige bijwerkingen bij ouderen.

Bij veel van de getroffen personen was er sprake van comorbiditeit en er is nog niet vastgesteld wat de bijwerkingen precies heeft veroorzaakt en wat hun verband is met het vaccin.

Tot dusver zijn er wereldwijd 17 ernstige bijwerkingen gemeld, waaronder twee sterfgevallen, bij personen in de leeftijd van 62 tot 89 jaar die het vaccin toegediend hadden kregen.

Aangezien bij de studies naar Ixchiq voornamelijk personen jonger dan 65 jaar betrokken waren en de overgrote meerderheid van de ernstige gevallen betrekking had op personen ouder dan 65 jaar, beveelt het PRAC aan het gebruik van het vaccin tijdelijk te beperken.

Als tijdelijke maatregel mag Ixchiq niet worden gebruikt bij volwassenen in de leeftijd van 65 jaar en ouder terwijl het vaccin aan een grondige beoordeling wordt onderworpen. Mensen jonger dan 65 jaar mogen verder met Ixchiq worden gevaccineerd overeenkomstig de officiële aanbevelingen.

Naast deze nieuwe beperking herinnert het PRAC professionele zorgverleners er ook aan dat Ixchiq niet mag worden toegediend aan personen met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van ziekte of medische behandeling. Personen met een verzwakt immuunsysteem lopen meer risico op complicaties bij gebruik van vaccins die levende, verzwakte virussen bevatten, ongeacht hun leeftijd.

Het PRAC gaat nu alle beschikbare gegevens beoordelen om de voordelen en risico's van het vaccin te evalueren en een aanbeveling uit te vaardigen over de vraag of de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van het vaccin moeten worden gewijzigd.

Chikungunya is een door muggen overgedragen ziekte die wordt veroorzaakt door het chikungunyavirus. Het wordt voornamelijk aangetroffen in tropische en subtropische gebieden. De symptomen van de ziekte zijn koorts, pijnlijke gewrichten, hoofdpijn, spierpijn, zwelling van de gewrichten en huiduitslag. De meeste patiënten herstellen binnen een week, maar bij sommigen houdt de gewrichtspijn verschillende maanden of zelfs langer aan en in een klein aantal gevallen kan de ziekte zich tot een ernstige acute vorm ontwikkelen, mogelijk met multiorgaanfalen tot gevolg.

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



Ixchiq is op 28 juni 2024 geregistreerd als vaccin voor vaccinatie met een enkelvoudige dosis tegen chikungunya. Er zijn wereldwijd ongeveer 43 400 doses toegediend.

In de EU/EER is het vaccin verkrijgbaar in België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk en Zweden.

Voorlichting van het publiek

- Sommige mensen hebben ernstige bijwerkingen ondervonden na vaccinatie met Ixchiq.
- Zolang het Geneesmiddelenbureau aan zijn beoordeling werkt, mag het vaccin uit voorzorg niet worden toegediend aan personen van 65 jaar en ouder.
- Ixchiq mag evenmin worden toegediend aan personen met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van ziekte of medische behandeling, ongeacht hun leeftijd.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau voert momenteel een beoordeling uit van Ixchiq naar aanleiding van meldingen van ernstige bijwerkingen bij ouderen.
- Tot dusver zijn er 17 gevallen van ernstige bijwerkingen gemeld, waarvan twee met fatale afloop, bij personen in de leeftijd van 62 tot 89 jaar. Een van de sterfgevallen betrof een 84-jarige man bij wie encefalitis optrad. In het andere geval ging het om een man van 77 jaar met de ziekte van Parkinson, bij wie bestaande slikproblemen verergerden en mogelijk tot aspiratiepneumonie hebben geleid.
- Beide sterfgevallen deden zich voor in het Franse overzeese departement Réunion, waar een vaccinatiecampagne gaande is na een recente uitbraak van chikungunya.
- Aangezien bij de studies naar Ixchiq voornamelijk personen jonger dan 65 jaar betrokken waren en de overgrote meerderheid van de ernstige gevallen betrekking had op personen ouder dan 65 jaar, beveelt het PRAC aan het gebruik van het vaccin tijdelijk te beperken. Ixchiq is gecontra-indiceerd voor volwassenen in de leeftijd van 65 jaar en ouder zolang het vaccin aan een grondige beoordeling wordt onderworpen.
- Daarnaast herinnert het Geneesmiddelenbureau professionele zorgverleners eraan dat Ixchiq gecontra-indiceerd is voor personen met immunodeficiëntie of immunosuppressie als gevolg van ziekte of medische behandeling. Daarbij gaat het onder meer om patiënten met congenitale immunodeficiëntie, hematologische kanker en vaste tumoren, patiënten met hiv-infectie en ernstige immunodeficiëntie en patiënten die chemotherapie of langdurige immunosuppressieve behandelingen ondergaan.
- Er zal een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners (DHPC) worden verzonden naar de relevante professionele zorgverleners. Dit DHPC zal ook worden bekendgemaakt op een [speciale pagina](#) op de website van het Geneesmiddelenbureau.
- De productinformatie voor Ixchiq zal worden bijgewerkt met de meest recente aanbeveling voor volwassenen van 65 jaar en ouder.

Meer over het vaccin

Ixchiq is een vaccin dat wordt gebruikt om personen in de leeftijd van 12 tot 64 jaar te beschermen tegen chikungunya. Het 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.

Meer over de procedure

De beoordeling van Ixchiq werd op verzoek van de Europese Commissie ingeleid krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling wordt uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties in verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC heeft aan het begin van de beoordeling enkele tijdelijke aanbevelingen gedaan. De tijdelijke aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan de Europese Commissie, die op 16 mei 2025 een juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Zodra de beoordeling volledig is afgerond, zullen de definitieve aanbevelingen van het PRAC worden doorgestuurd naar het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP zal vervolgens een advies vaststellen. Het laatste stadium van de beoordelingsprocedure is de vaststelling door de Europese Commissie van een juridisch bindend besluit dat van toepassing is in alle lidstaten van de EU.