



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 september 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: tijdelijke beperking op de vaccinatie van personen van 65 jaar en ouder wordt opgeheven

Vaccin mag alleen worden gebruikt in geval van een significant risico op chikungunya en na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's

Op 24 juli 2025 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn goedkeuring gehecht aan de door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA na beoordeling van ernstige bijwerkingen van Ixchiq (een levend verzwakt chikungunya-vaccin) gedane aanbeveling.

De tijdelijke beperking op de vaccinatie van personen van 65 jaar en ouder, die tijdens de beoordeling was ingesteld, zal nu worden opgeheven.

Ongeacht de leeftijd van de te vaccineren persoon mag het vaccin echter alleen worden toegediend in geval van een significant risico op chikungunya-infectie en na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.

Ixchiq is in juni 2024 goedgekeurd in de Europese Unie. Aan het begin van de beoordeling waren wereldwijd ongeveer 36 000 doses van het vaccin gebruikt. De productinformatie voor Ixchiq zal worden bijgewerkt met de meest recente aanbevelingen.

Wat blijkt uit de veiligheidsgegevens?

Ernstige bijwerkingen van het vaccin werden voornamelijk gemeld bij mensen van 65 jaar en ouder en bij mensen met verschillende onderliggende aandoeningen. Deze bijwerkingen leidden tot een verergering van de aandoeningen van de patiënten of een verslechtering van hun algemene gezondheidstoestand, in sommige gevallen met ziekenhuisopname en overlijden tot gevolg.

Veel van de gemelde ernstige bijwerkingen zijn vergelijkbaar met de symptomen van chikungunya-infectie en omvatten koorts, malaise (zich onwel voelen), verlies van eetlust en verwardheid, wat kan leiden tot vallen. Chikungunya-achtige symptomen zijn meestal licht van aard, maar sommige volwassenen (ongeveer 2 op de 100 personen) kunnen ernstigere symptomen krijgen.

Bij de beoordeling werd ook gekeken naar gevallen van encefalitis (ontsteking van de hersenen), waarbij zich symptomen als verwardheid, slaperigheid, koorts en hoofdpijn voordoen. Gevallen van encefalitis zijn zeldzaam en de frequentie waarmee ze voorkomen is niet bekend.



De voordelen en risico's bij ouderen

Hoewel de ernstigste bijwerkingen zich voordeden bij ouderen, is Ixchiq werkzaam bij het op gang brengen van de productie van antilichamen tegen het chikungunyavirus, wat met name gunstig kan zijn voor ouderen die een verhoogd risico lopen op een ernstige chikungunya-infectie.

Het vaccin mag daarom alleen worden toegediend in geval van een significant risico op chikungunya-infectie en na een zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.

Mensen met een verzwakt immuunsysteem

Professionele zorgverleners worden eraan herinnerd dat Ixchiq niet mag worden toegediend aan mensen van wie het immuunsysteem is verzwakt als gevolg van ziekte of medische behandeling. Mensen met een verzwakt immuunsysteem lopen een groter risico op complicaties bij vaccins die levende verzwakte virussen zoals Ixchiq bevatten.

Het vaccin was al gecontra-indiceerd bij mensen met een verzwakt immuunsysteem en de contra-indicatie blijft van kracht.

Informatie voor het publiek

- Sommige mensen hebben ernstige bijwerkingen ondervonden na vaccinatie met Ixchiq. De betrokkenen waren voornamelijk 65 jaar en ouder of personen met chronische aandoeningen.
- De ernstigste bijwerkingen lijken op symptomen van chikungunya-infectie en omvatten koorts, malaise (zich onwel voelen), verlies van eetlust en verwardheid, wat kan leiden tot vallen.
- Er hebben zich ook zeldzame gevallen voorgedaan van encefalitis (ontsteking in de hersenen), waarbij zich symptomen als verwardheid, slaperigheid, koorts en hoofdpijn voordeden. Als u deze symptomen ervaart, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Vertel het uw professionele zorgverlener als uw algemene gezondheidstoestand of een bestaande aandoening kort na vaccinatie verslechtert.
- Ixchiq zorgt ervoor dat het lichaam antilichamen tegen het chikungunyavirus aanmaakt, wat bijzonder nuttig kan zijn voor ouderen die een verhoogd risico lopen op complicaties als gevolg van chikungunya-ziekte.
- Voordat u Ixchiq krijgt toegediend, zal uw professionele zorgverlener uw risico op het oplopen van een chikungunya-infectie inschatten en de voordelen en risico's van vaccinatie zorgvuldig tegen elkaar afwegen.
- Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u vragen hebt over het gebruik van het vaccin.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De tijdelijke contra-indicatie voor personen van 65 jaar en ouder, die tijdens de beoordeling van kracht was, is nu ingetrokken.
- Het vaccin mag alleen worden toegediend in geval van een significant risico op het oplopen van een chikungunya-infectie en na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's.
- Uit een beoordeling van veiligheidsgegevens zijn 28 gevallen van ernstige bijwerkingen van Ixchiq naar voren gekomen, die voornamelijk optraden bij mensen van 65 jaar en ouder en bij mensen

met meerdere chronische of niet onder controle gebrachte aandoeningen, zoals hart- en vaatziekten, diabetes mellitus of chronische nierziekte.

- Tot de bijwerkingen behoren encefalitis en chikungunya-achtige symptomen, die kunnen leiden tot verergering van de aandoeningen van de patiënten of een verslechtering van hun algemene gezondheidstoestand. Drie van de gemelde gevallen resulteerden in overlijden.
- Ouderen hebben mogelijk het meeste baat bij vaccinatie, aangezien deze groep een hoger risico loopt op ernstige of gecompliceerde chikungunya-ziekte.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven of toedienen ontvangen een rechtstreeks schrijven (DHPC). Het DHPC wordt ook gepubliceerd op een speciale pagina op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Meer over het geneesmiddel

Ixchiq is een vaccin dat wordt gebruikt om personen van 12 jaar en ouder te helpen beschermen tegen chikungunya-ziekte. Het bevat een stam van het chikungunyavirus die is verzwakt.

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.

De meeste mensen die met het chikungunyavirus zijn besmet ontwikkelen symptomen binnen drie tot zeven dagen. De meest voorkomende symptomen van acute ziekte zijn koorts en gewrichtspijn. Andere symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijn, spierpijn, gewrichtszwelling of huiduitslag. De meeste patiënten herstellen binnen een week, maar sommige patiënten ervaren gedurende enkele maanden of langer gewrichtspijn, wat invaliderend kan zijn. Een klein deel van de patiënten kan ernstige acute ziekte ontwikkelen, wat kan leiden tot multi-organafalen. Het vaakst wordt dit waargenomen bij pasgeborenen die tijdens de bevalling aan het virus zijn blootgesteld, en bij volwassenen ouder dan 65 jaar.

Meer over de procedure

De beoordeling van Ixchiq werd op 5 mei 2025 op verzoek van de Europese Commissie in gang gezet krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling werd 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 een aantal aanbevelingen gedaan.

De aanbevelingen van het PRAC werden toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP nam het advies van het Geneesmiddelenbureau over. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 12 september 2025 een definitief juridisch bindend besluit heeft genomen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.