



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. september 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: Midlertidig restriksjon på vaksinerings av personer over 65 år oppheves

Vaksinen skal brukes bare når det er en betydelig risiko for chikungunya og etter nøye vurdering av nytte og risiko.

Den 24. juli 2025 godkjente EMAs komité for legemidler til mennesker (CHMP) anbefalingen fra byråets sikkerhetskomité (PRAC) etter en gjennomgang av alvorlige bivirkninger av Ixchiq (en levende svekket chikungunyavaksine).

Den tidligere midlertidige begrensningen på vaksinerings av personer over 65 år, som ble innført i forbindelse med gjennomgangen, vil nå bli opphevet.

Vaksinen bør imidlertid gis til personer i alle aldre bare når det er en betydelig risiko for chikungunyainfeksjon, og etter en nøye vurdering av nytte og risiko.

Ixchiq ble godkjent i EU i juni 2024. Ved starten av gjennomgangen var rundt 36 000 doser av vaksinen blitt brukt på verdensbasis. Produktinformasjonen for Ixchiq vil bli oppdatert med de nyeste anbefalingene.

Hva sikkerhetsdataene viser

Alvorlige bivirkninger av vaksinen ble hovedsakelig rapportert hos personer over 65 år og hos personer med flere underliggende medisinske tilstander. Disse bivirkningene førte til en forverring av pasientenes medisinske tilstand eller en forverring av allmennhelsen deres, og i noen tilfeller førte det til sykehusinnleggelse og døden.

Mange av de alvorlige bivirkningene som er rapportert, ligner symptomer på chikungunyainfeksjon og omfatter feber, ubehag (sykdomsfølelse), appetittløshet og forvirring, noe som kan føre til fallulykker. Chikungunyalignende symptomer er for det meste milde, men noen voksne (ca. 2 av 100 personer) kan utvikle mer alvorlige symptomer.

Gjennomgangen tok også for seg tilfeller av encefalitt (hjernebetennelse) med symptomer som forvirring, søvnighet, feber og hodepine. Tilfeller av hjernebetennelse er sjeldne, og det er ikke kjent hvor ofte de forekommer.



Nytte og risiko hos eldre

Selv om de fleste alvorlige bivirkningene oppsto hos eldre, er Ixchiq effektivt når det gjelder å utløse produksjon av antistoffer mot chikungunyaviruset, noe som kan være til særlig nytte for eldre som har økt risiko for alvorlig chikungunyainfeksjon.

Vaksinen bør derfor gis bare når det er en betydelig risiko for chikungunyainfeksjon og etter nøye vurdering av nytte og risiko.

Personer med svekket immunforsvar

Helsepersonell gjøres oppmerksom på at Ixchiq ikke må gis til personer som har svekket immunforsvar på grunn av sykdom eller medisinsk behandling. Personer med svekket immunsystem har større risiko for å få komplikasjoner som følge av vaksiner som inneholder levende svekkede virus som Ixchiq.

Vaksinen er allerede kontraindisert hos personer med svekket immunforsvar, og kontraindikasjonen gjelder fortsatt.

Informasjon til offentligheten

- Noen mennesker har opplevd alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon med Ixchiq. De som ble rammet, var hovedsakelig personer over 65 år eller personer med kroniske sykdommer.
- De alvorligste bivirkningene ligner symptomene på chikungunyainfeksjon og omfatter feber, sykdomsfølelse, appetittløshet og forvirring, noe som kan føre til fallulykker.
- Det har også forekommet sjeldne tilfeller av hjernebetennelse som har forårsaket symptomer som forvirring, søvnighet, feber og hodepine. Hvis du opplever disse symptomene, må du oppsøke lege umiddelbart.
- Si fra til helsepersonell hvis allmennhelsen din eller en annen medisinsk tilstand forverres kort tid etter vaksinasjonen.
- Ixchiq får kroppen til å produsere antistoffer mot chikungunyaviruset, noe som kan være spesielt nyttig for eldre mennesker som har økt risiko for komplikasjoner ved chikungunyasykdom.
- Før du får Ixchiq, vil helsepersonell vurdere risikoen for å få chikungunyainfeksjon og nøye veie nytte og risiko ved vaksinasjon mot hverandre.
- Snakk med helsepersonell hvis du har spørsmål om hvordan du skal ta vaksinen.

Informasjon til helsepersonell

- Den midlertidige kontraindikasjonen for personer over 65 år, som var gjeldende under gjennomgangen, er nå opphevet.
- Vaksinen skal gis bare når det er en betydelig risiko for å få chikungunyainfeksjon og etter en nøye vurdering av nytte og risiko.
- En gjennomgang av sikkerhetsdata har avdekket 28 tilfeller av alvorlige bivirkninger med Ixchiq, som hovedsakelig forekom hos personer over 65 år og hos personer med flere kroniske eller ukontrollerte medisinske tilstander, som hjerte- og karsykdommer, diabetes mellitus eller kronisk nyresykdom.

- Blant bivirkningene er hjernebetennelse og chikungunyalignende symptomer, noe som kan føre til en forverring av pasientenes medisinske tilstand eller en forverring av allmennhelsen deres. Tre av de rapporterte tilfellene medførte døden.
- Eldre mennesker kan ha størst nytte av vaksinasjon, siden denne gruppen har høyere risiko for alvorlig eller komplisert chikungunyasykdom.

Et kjære helsepersonell-brev vil bli sendt til helsepersonell som foreskriver eller administrerer legemiddelet. Brevet vil også bli publisert på en egen side på EMAs nettsted.

Mer om legemiddelet

Ixchiq er en vaksine som brukes til å beskytte personer fra 12 år mot chikungunyasykdom. Den inneholder en stamme av chikungunyaviruset som er blitt svekket.

Når en person får Ixchiq, oppfatter immunforsvaret det svekkede viruset som «fremmed» og danner antistoffer mot det. Hvis personen senere kommer i kontakt med chikungunyaviruset, vil immunforsvaret kunne bekjempe viruset mer effektivt og dermed bidra til å beskytte personen mot chikungunya.

De fleste som er smittet med chikungunyaviruset, utvikler symptomer innen 3–7 dager. De vanligste symptomene på akutt sykdom er feber og leddsmerter. Andre symptomer kan være hodepine, muskelsmerter, hevelse i ledd eller utslett. De fleste pasienter blir friske i løpet av en uke, men noen utvikler leddsmerter i flere måneder eller lenger, noe som kan være invalidiserende. En liten andel av pasientene kan utvikle alvorlig akutt sykdom, noe som kan føre til multiorgansvikt og oftest observeres hos nyfødte som eksponeres for viruset under fødselen, og hos voksne over 65 år.

Mer om prosedyren

Gjennomgangen av Ixchiq ble innledet 5. mai 2025 etter anmodning fra Europakommisjonen i henhold til [artikkel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gjennomgangen ble utført av komiteen for legemiddelovervåking (PRAC), komiteen som er ansvarlig for evaluering av sikkerhetsspørsmål knyttet til legemidler til mennesker, og som er kommet med en rekke anbefalinger.

Anbefalingene fra PRAC ble sendt til komiteen for legemidler til mennesker (CHMP), som er ansvarlig for spørsmål knyttet til legemidler til mennesker, som vedtok byråets uttalelse. CHMPs uttalelse ble oversendt EU-kommisjonen, som tok en endelig rettslig bindende avgjørelse gjeldende i alle EUs medlemsland 12. september 2025.