



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixchiq (szczepionka przeciw Chikungunya, żywa, atenuowana)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Ixchiq i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Ixchiq i w jakim celu się ją stosuje

Ixchiq jest szczepionką stosowaną w celu ochrony osób w wieku od 12 do 64 lat przed chorobą wywoływaną przez wirus Chikungunya. Chikungunya jest chorobą wirusową, przenoszoną na ludzi przez komary.

Szczepionka Ixchiq zawiera szczep wirusa Chikungunya, który został atenuowany (osłabiony).

Jak stosować szczepionkę Ixchiq

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie w mięsień naramienny.

Po szczepieniu pacjenci powinni nadal stosować środki ochrony przed ugryzieniami komarów. Należą do nich: stosowanie środków odstraszających komary i sieci, noszenie odzieży zakrywającej większość powierzchni ciała i spanie w kontrolowanych lub klimatyzowanych pomieszczeniach.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Ixchiq znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Ixchiq

Ixchiq jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami. Szczepionka Ixchiq zawiera szczep wirusa Chikungunya, który został atenuowany (osłabiony), aby nie wywoływał choroby. Po podaniu szczepionki Ixchiq układ odpornościowy rozpoznaje osłabionego wirusa jako obcego i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem Chikungunya jej układ odpornościowy będzie w stanie skuteczniej zwalczać wirusa, a tym samym pomóc chronić tę osobę przed wirusem Chikungunya.



Korzyści ze stosowania szczepionki Ixchiq wykazane w badaniach

Osoby dorosłe

Skuteczność szczepionki Ixchiq w pobudzaniu wytwarzania przeciwciał przeciwko wirusowi Chikungunya wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem około 4500 osób dorosłych. Należy się spodziewać, że szczepienie zmniejszy ryzyko wystąpienia choroby wywołanej przez wirus Chikungunya.

W jednym badaniu głównym szczepionkę Ixchiq lub placebo (leczenie pozorowane) podano ponad 4000 osób. W badaniu z udziałem około 400 osób oceniano, czy szczepionka Ixchiq jest w stanie pobudzić wytworzenie poziomu przeciwciał zapewniającego ochronę. Docelowy poziom przeciwciał, który powinien zapewnić ochronę, określono na podstawie danych z badań na zwierzętach i informacji pochodzących od osób, które były wcześniej narażone na kontakt z wirusem Chikungunya i u których rozwinęła się odporność. Miesiąc po wstrzyknięciu docelowy poziom przeciwciał uzyskano u prawie 99% osób, którym podano szczepionkę Ixchiq, w porównaniu z 0% osób, którym podano placebo. Dane z obserwacji kontrolnej wykazały, że dwa lata po szczepieniu ten docelowy poziom utrzymywał się u 97% osób, które przyjęły szczepionkę Ixchiq.

Podobne wyniki uzyskano w innym badaniu głównym z udziałem około 360 osób, z których wszystkie przyjęły szczepionkę Ixchiq. W ciągu miesiąca po wstrzyknięciu u 98% osób osiągnięto docelowy poziom przeciwciał.

Młodzież

W badaniu głównym z udziałem nastolatków w wieku od 12 do 17 lat po upływie 28 dni od zaszczepienia u około 99% (248 ze 251) osób, które nie były wcześniej zakażone wirusem Chikungunya i którym podano szczepionkę Ixchiq odnotowano osiągnięcie docelowego poziomu przeciwciał w porównaniu z około 2% (1 z 41) osób otrzymujących placebo. Po upływie 6 miesięcy od szczepienia docelowy poziom przeciwciał utrzymywał się u 99% osób, którym podano szczepionkę Ixchiq, w porównaniu z 0% osób, którym podano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Ixchiq

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Ixchiq znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Ixchiq u osób dorosłych i młodzieży (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: leukopenia, neutropenia i limfopenia (niski poziom białych krwinek, w tym neutrofilów i limfocytów, stwierdzony w badaniach krwi), ból głowy, zmęczenie, ból mięśni, ból stawów, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi, gorączka, nudności (mdłości) oraz tkliwość i ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, nudności, artralgia, neutropenia, leukopenia i limfopenia. Częściej niż u 1 na 10 dorosłych pacjentów badania krwi mogą wykazywać również podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.

Szczepionki Ixchiq nie wolno podawać osobom w wieku 65 lat i starszym lub osobom z niedoborami odporności lub obniżoną odpornością (z osłabionym układem odpornościowym) spowodowanymi chorobą lub leczeniem. Obejmuje to osoby otrzymujące chemioterapię przeciwnowotworową, osoby z wrodzonym niedoborem odporności, osoby przyjmujące długotrwałe leczenie immunosupresyjne (leczenie zmniejszające aktywność układu odpornościowego) lub osoby z zakażeniem wirusem HIV ze znacznie osłabionym układem odpornościowym.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Ixchiq w UE

W momencie dopuszczenia szczepionki do obrotu żadna szczepionka chroniąca przed wirusem Chikungunya nie była dostępna. W związku z tym szczepionka Ixchiq spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. U osób dorosłych szczepionka Ixchiq wyzwała odpowiedź immunologiczną przeciwko wirusowi Chikungunya, która utrzymuje się co najmniej 2 lata po szczepieniu. U nastolatków szczepionka również wywołuje silną odpowiedź immunologiczną, która utrzymuje się przez co najmniej 6 miesięcy po szczepieniu.

Istnieją pewne wątpliwości co do skuteczności szczepionki ze względu na brak danych dotyczących tego, w jaki sposób szczepionka Ixchiq chroni przed wirusem Chikungunya. Jednak odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Ixchiq wskazuje, iż należy się spodziewać, że szczepionka zapewni określony poziom ochrony przed chorobą wywołaną przez wirus Chikungunya.

Firma wprowadzająca szczepionkę Ixchiq do obrotu przeprowadzi badania w obszarach, w których krąży wirus Chikungunya, aby ocenić, w jakim stopniu szczepionka Ixchiq chroni zaszczepione osoby przed chorobą. Pod względem bezpieczeństwa szczepionka wykazuje działania niepożądane podobne do tych obserwowanych w przypadku innych szczepionek zawierających żywe wirusy atenuowane. Profil bezpieczeństwa szczepionki u nastolatków jest podobny do profilu obserwowanego u dorosłych.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Ixchiq przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ixchiq

Firma wprowadzająca szczepionkę Ixchiq do obrotu musi przeprowadzić badanie w celu oceny skuteczności szczepionki Ixchiq u osób dorosłych i młodzieży mieszkających na obszarach, na których rozprzestrzenia się wirus Chikungunya.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ixchiq w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Ixchiq są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Ixchiq są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Ixchiq

Szczepionka Ixchiq otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 czerwca 2024 r.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Ixchiq znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2025.