



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maja 2025 r.
EMA/170564/2025

EMA rozpoczyna ocenę produktu Ixchiiq (żywa, atenuowana szczepionka przeciwko wirusowi Chikungunya)

W trakcie oceny szczepionki nie wolno stosować u osób w wieku 65 lat i starszych

Działający przy EMA Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) rozpoczął ocenę produktu Ixchiiq (żywa, atenuowana szczepionka przeciwko wirusowi Chikungunya) w następstwie zgłoszeń o poważnych zdarzeniach niepożądanych u osób w podeszłym wieku.

U wielu z nich obecne były też choroby współistniejące, a dokładna przyczyna wystąpienia tych zdarzeń niepożądanych oraz ich związek ze szczepionką nie zostały jeszcze ustalone.

Dotychczas na całym świecie zgłoszono 17 poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym dwa przypadki zakończone zgonem, u osób w wieku od 62 do 89 lat, które otrzymały szczepionkę.

Biorąc pod uwagę, że badania nad produktem Ixchiiq obejmowały głównie osoby w wieku poniżej 65 lat, a zdecydowana większość poważnych przypadków dotyczyła osób w wieku co najmniej 65 lat, Komitet tymczasowo zalecił ograniczenie stosowania szczepionki.

Jako środek tymczasowy w trakcie przeprowadzania szczegółowej oceny sytuacji, produktu Ixchiiq nie wolno stosować u osób dorosłych w wieku od 65 lat. Szczepienie produktem Ixchiiq może być kontynuowane u osób w wieku poniżej 65 lat, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Oprócz nowego ograniczenia Komitet przypomina również pracownikom opieki zdrowotnej, że szczepionki Ixchiiq nie wolno podawać osobom, których układ odpornościowy jest osłabiony z powodu choroby lub leczenia. Osoby z osłabionym układem odpornościowym — niezależnie od wieku — są bardziej narażone na wystąpienie powikłań po zastosowaniu szczepionek zawierających żywe, atenuowane wirusy.

Komitet PRAC dokona przeglądu wszystkich dostępnych danych w celu oceny korzyści i ryzyka związanych ze szczepionką i wyda zalecenie dotyczące zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Chikungunya (czikungunia) to choroba wywoływana przez wirusa Chikungunya przenoszonego przez komary. Występuje głównie w regionach tropikalnych i subtropikalnych. Objawy choroby obejmują gorączkę, ból stawów, ból głowy, ból mięśni, obrzęk stawów i wysypkę. U większości pacjentów objawy



ustępują w ciągu tygodnia, ale u niektórych osób ból stawów utrzymuje się przez kilka miesięcy lub dłużej, a u niewielkiego odsetka pacjentów może się rozwinąć ciężka, ostra postać choroby, która może prowadzić do niewydolności wielonarządowej.

Produkt Ixchiq został dopuszczony do obrotu w dniu 28 czerwca 2024 r. jako szczepionka jednodawkowa przeciwko wirusowi Chikungunya. Na całym świecie podano już około 43 400 dawek.

W UE/EOG szczepionka jest dostępna w Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, we Francji, w Niemczech, Luksemburgu, Holandii, Norwegii i Szwecji.

Informacje dla społeczeństwa

- U niektórych osób po zaszczepieniu produktem Ixchiq wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane.
- Jako środek ostrożności podczas przeprowadzania oceny przez EMA, szczepionki nie wolno podawać osobom w wieku 65 lat i starszym.
- Produktu Ixchiq nie wolno również podawać osobom, które mają osłabiony układ odpornościowy z powodu choroby lub leczenia — niezależnie od ich wieku.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- Działający przy EMA Komitet PRAC przeprowadza ocenę produktu Ixchiq w następstwie zgłoszonych poważnych zdarzeń niepożądanych u osób w podeszłym wieku.
- Dotychczas zgłoszono 17 poważnych przypadków u osób w wieku od 62 do 89 lat, z których dwa były zakończone zgonem. Jeden z zakończonych zgonem przypadków dotyczył 84-letniego mężczyzny, u którego rozwinęło się zapalenie mózgu, a drugi — 77-letniego mężczyzny z chorobą Parkinsona, u którego nasiliły się trudności z połykaniem, co mogło wywołać zachłystowe zapalenie płuc.
- Dwa zakończone zgonem przypadki wystąpiły we francuskim departamencie zamorskim Reunion, gdzie trwa kampania szczepień po niedawnej epidemii czikungunii.
- Biorąc pod uwagę, że badania nad produktem Ixchiq obejmowały głównie osoby w wieku poniżej 65 lat, a zdecydowana większość poważnych przypadków dotyczyła osób w wieku co najmniej 65 lat, Komitet tymczasowo zalecił ograniczenie stosowania szczepionki. W trakcie prowadzenia szczegółowej oceny stosowanie produktu Ixchiq będzie przeciwwskazane u dorosłych w wieku od 65 lat.
- Ponadto EMA przypomina pracownikom opieki zdrowotnej, że produkt Ixchiq jest przeciwwskazany u osób z niedoborem odporności lub z obniżoną odpornością z powodu choroby lub leczenia. Należą do nich pacjenci z wrodzonym niedoborem odporności, nowotworami hematologicznymi i guzami litymi, pacjenci z zakażeniem wirusem HIV z ciężkim obniżeniem odporności oraz pacjenci otrzymujący chemioterapię lub długotrwałe leczenie immunosupresyjne.
- Do odpowiednich pracowników medycznych zostanie rozesłany bezpośredni komunikat dla pracowników opieki zdrowotnej. Zostanie on także opublikowany na [specjalnej podstronie](#) witryny internetowej EMA.
- Druki informacyjne dotyczące produktu Ixchiq zostaną zaktualizowane zgodnie z najnowszymi zaleceniami dotyczącymi osób dorosłych w wieku od 65 lat.

Więcej informacji o szczepionce

Ixchiq to szczepionka stosowana w celu ochrony osób w wieku od 12 do 64 lat przed chorobą Chikungunya. Szczepionka 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. Jeśli zaszczepiona osoba później zetknie się z wirusem Chikungunya, jej układ odpornościowy będzie w stanie skuteczniej zwalczyć wirusa, co pomoże chronić ją przed zachorowaniem na czikungunię.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny szczepionki Ixchiq wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Prowadzi ją Komitet (PRAC) odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Komitet, w momencie rozpoczynania oceny, wydał tymczasowe zalecenia. Tymczasowe zalecenia PRAC zostały przesłane do Komisji Europejskiej, która w dniu 16 maja 2025 r. wydała prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Kiedy PRAC zakończy pełną ocenę, jego ostateczne zalecenia zostaną przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który zajmie stanowisko w tej sprawie. Ostatnim etapem procedury oceny jest podjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich UE.