



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 września 2025 r.
EMA/240749/2025

Ixchiq: zniesienie czasowego ograniczenia szczepień osób w wieku od 65 lat.

Szczepionkę należy stosować tylko wtedy, gdy istnieje znaczne ryzyko zachorowania na czikungunię, i po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka

W dniu 24 lipca 2025 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy EMA, poparł zalecenie komitetu ds. bezpieczeństwa (PRAC) Agencji po dokonaniu przeglądu poważnych działań niepożądanych szczepionki Ixchiq (żywej, atenuowanej szczepionki przeciwko wirusowi Chikungunya).

Poprzednie tymczasowe ograniczenie szczepień osób w wieku od 65 lat, które zostało wprowadzone podczas przeglądu, zostanie teraz zniesione.

Jednak u osób w każdym wieku szczepionkę należy podawać tylko wtedy, gdy istnieje znaczne ryzyko zakażenia wirusem Chikungunya, i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka.

Szczepionka Ixchiq została dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej w czerwcu 2024 r. W momencie rozpoczęcia przeglądu na całym świecie podano około 36 000 dawek szczepionki. Druki informacyjne szczepionki Ixchiq zostaną zaktualizowane o najnowsze zalecenia.

Informacje płynące z danych o bezpieczeństwie

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki zgłaszano głównie u osób w wieku od 65 lat oraz u osób z kilkoma chorobami podstawowymi. Te działania niepożądane doprowadziły do nasilenia u pacjentów choroby podstawowej albo pogorszenia ich ogólnego stanu zdrowia, co w niektórych przypadkach prowadziło do hospitalizacji i zgonu.

Wiele zgłoszonych poważnych działań niepożądanych jest podobnych do objawów zakażenia wirusem Chikungunya — obejmują one gorączkę, złe samopoczucie, utratę apetytu i splątanie, które może doprowadzić do upadków. Objawy podobne do zakażenia wirusem Chikungunya są zwykle łagodne, ale u niektórych dorosłych (około 2 osób na 100) mogą wystąpić bardziej nasilone objawy.

W przeglądzie uwzględniono również przypadki zapalenia mózgu z objawami takimi jak splątanie, senność, gorączka i ból głowy. Przypadki zapalenia mózgu są rzadkie, a częstość ich występowania jest nieznana.



Korzyści i ryzyko u osób w podeszłym wieku

Chociaż najpoważniejsze działania niepożądane wystąpiły u osób w podeszłym wieku, szczepionka Ixchiq skutecznie wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciwko wirusowi Chikungunya, co może być szczególnie korzystne dla osób w podeszłym wieku, u których istnieje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu zakażenia wirusem Chikungunya.

Szczepionkę należy więc podawać tylko wtedy, gdy istnieje znaczne ryzyko zakażenia wirusem Chikungunya, i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka.

Osoby z osłabionym układem odpornościowym

Przypomina się pracownikom medycznym, że nie wolno podawać szczepionki Ixchiq osobom, których układ odpornościowy jest osłabiony z powodu choroby lub otrzymywanego leczenia. Osoby z osłabionym układem odpornościowym są bardziej narażone na wystąpienie powikłań po zastosowaniu szczepionek zawierających żywe, atenuowane wirusy, takich jak szczepionka Ixchiq.

Podanie szczepionki jest już przeciwwskazane u osób z osłabionym układem odpornościowym, a to przeciwwskazanie się nie zmienia.

Informacje dla społeczeństwa

- U niektórych osób po zaszczepieniu szczepionką Ixchiq wystąpiły poważne działania niepożądane. Dotyczyło to głównie osób w wieku od 65 lat bądź osób z chorobami przewlekłymi.
- Wiele zgłoszonych poważnych działań niepożądanych przypomina objawy zakażenia wirusem Chikungunya — obejmują one gorączkę, złe samopoczucie, utratę apetytu i splątanie, które może doprowadzić do upadków.
- Zgłoszono również rzadkie przypadki zapalenia mózgu, powodujące objawy takie jak splątanie, senność, gorączka i ból głowy. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc lekarską.
- Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli jego ogólny stan zdrowia się pogarsza bądź inne choroby nasilają się wkrótce po podaniu szczepionki.
- Szczepionka Ixchiq sprawia, że organizm wytwarza przeciwciała przeciwko wirusowi Chikungunya, co może być szczególnie korzystne dla osób w podeszłym wieku, u których istnieje podwyższone ryzyko powikłań związanych z czikungunią.
- Przed otrzymaniem szczepionki Ixchiq lekarz rozpatrzy możliwość zakażenia wirusem Chikungunya i dokładnie rozważy korzyści i ryzyko związane ze szczepieniem.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przyjmowania szczepionki należy zwrócić się do lekarza.

Informacje dla pracowników medycznych

- Tymczasowe przeciwwskazanie dotyczące osób w wieku od 65 lat, które obowiązywało podczas przeglądu, zostało teraz zniesione.
- Szczepionkę należy podawać tylko wtedy, gdy istnieje znaczne ryzyko nabycia zakażenia wirusem Chikungunya, i po starannym rozważeniu korzyści i ryzyka.
- Przegląd danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ujawnił 28 przypadków poważnych działań niepożądanych szczepionki Ixchiq, które wystąpiły głównie u osób w wieku od 65 lat a oraz

u osób z wieloma przewlekłymi lub niekontrolowanymi chorobami, takimi jak choroby układu krążenia, cukrzyca lub przewlekła choroba nerek.

- Działania niepożądane obejmują zapalenie mózgu i objawy podobne do zakażenia wirusem Chikungunya, które mogą prowadzić do nasilenia istniejącej u pacjenta choroby lub pogorszenia ogólnego stanu zdrowia. W trzech zgłoszonych przypadkach doszło do zgonu.
- Największe korzyści ze szczepienia mogą odnieść osoby w podeszłym wieku, ponieważ w tej grupie ryzyko ciężkiego lub powikłanego przebiegu czikungunii jest wyższe.

Pracownicy medyczni przepisujący lub podający szczepionkę otrzymają bezpośredni komunikat (DHPC). Zostanie on także opublikowany na specjalnej podstronie witryny internetowej EMA.

Więcej informacji o leku

Ixchiq to szczepionka stosowana w celu ochrony osób od 12. roku życia przed czikungunią. Zawiera ona szczep wirusa Chikungunya, który został atenuowany (osłabiony).

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.

U większości osób zakażonych wirusem Chikungunya objawy rozwijają się w ciągu 3–7 dni. Najczęstszymi objawami choroby o ostrym przebiegu są gorączka i bóle stawów. Inne objawy mogą obejmować ból głowy, ból mięśni, obrzęk stawów lub wysypkę. U większości pacjentów objawy ustępują w ciągu tygodnia, ale u niektórych osób ból stawów utrzymuje się przez kilka miesięcy lub dłużej, co może prowadzić do niepełnosprawności. U niewielkiego odsetka pacjentów może się rozwinąć ciężka, ostra postać choroby, która może prowadzić do niewydolności wielonarządowej — najczęściej obserwuje się ją u noworodków narażonych na kontakt z wirusem podczas porodu oraz u osób dorosłych w wieku od 65 lat.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny szczepionki Ixchiq wszczęto 5 maja 2025 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Przeprowadził ją Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zbiór zaleceń.

Zalecenia PRAC przesłano do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która 12 września 2025 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.