



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27263
EMA/H/C/005797

Ixchiq (vaccin împotriva chikungunya, viu, atenuat)

Prezentare generală în limbaj simplu a Ixchiq și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ixchiq și pentru ce se utilizează?

Ixchiq este un vaccin utilizat pentru a proteja persoanele cu vârsta de cel puțin 12 ani și risc mare de infectare cu virusul chikungunya. Chikungunya este o boală virală care se transmite la om prin țânțari.

Ixchiq conține o tulpină de virus chikungunya care a fost atenuată (slăbită).

Cum se utilizează Ixchiq?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Doza recomandată este de o injecție în mușchiul din partea superioară a brațului.

După vaccinare, persoanele vaccinate trebuie să aplice în continuare măsuri individuale de protecție împotriva înțepăturilor de țânțari. Printre ele se numără folosirea de repelenți și plase împotriva țânțarilor, îmbrăcăminte care să acopere cea mai mare parte a corpului și dormitul în camere protejate sau cu aer condiționat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ixchiq, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ixchiq?

Ixchiq este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se protejeze împotriva unei anumite boli. Ixchiq conține o tulpină de virus chikungunya care a fost atenuată (slăbită). Când unei persoane i se administrează Ixchiq, sistemul imunitar recunoaște virusul atenuat ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. Dacă persoana intră ulterior în contact cu virusul chikungunya, sistemul imunitar va putea să lupte mai eficient împotriva virusului, ajutând astfel la protejarea persoanei împotriva virusului chikungunya.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Ixchiq pe parcursul studiilor?

Adulți

În două studii principale care au cuprins aproximativ 4 500 de adulți, Ixchiq s-a dovedit eficace în declanșarea producției de anticorpi împotriva virusului chikungunya. Se preconizează că acest lucru va reduce riscul de îmbolnăvire cauzată de virusul chikungunya.

Într-un studiu principal, peste 4 000 de persoane au primit Ixchiq sau placebo (un preparat inactiv). Studiul a analizat dacă Ixchiq poate declanșa nivelul de anticorpi prevăzut să asigure protecție, la aproximativ 400 de persoane. Nivelul-țintă de anticorpi prevăzut să asigure protecție s-a bazat pe date din studii pe animale și pe informații provenite de la oameni care au fost expuși anterior la virusul chikungunya și care dezvoltaseră imunitate. La o lună după injecție, aproape 99 % din persoanele cărora li s-a administrat Ixchiq au atins nivelul-țintă de anticorpi, în comparație cu niciuna din cele cărora li s-a administrat placebo. Datele de monitorizare au arătat că, la patru ani după vaccinare, acest nivel-țintă s-a menținut la 95 % din persoanele cărora li s-a administrat Ixchiq.

Alt studiu principal, care a cuprins aproximativ 360 de persoane care au primit toate Ixchiq, a arătat rezultate similare, 98 % atingând nivelul-țintă de anticorpi la o lună după injecție.

Adolescenți

Într-un studiu principal care a cuprins adolescenți cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani, aproximativ 99 % (248 din 251) din cei care nu fuseseră infectați anterior cu virusul chikungunya și cărora li s-a administrat Ixchiq au atins nivelul-țintă de anticorpi la o lună după vaccinare, față de aproximativ 2 % (1 din 41) din cei cărora li s-a administrat placebo. La un an după vaccinare, acest nivel-țintă s-a menținut la 98 % din cei cărora li s-a administrat Ixchiq, față de 0 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Studiile efectuate cu Ixchiq sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Ixchiq?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ixchiq, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ixchiq la adulți și adolescenți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt număr mic de globule albe, dureri de cap, oboseală, mialgie (dureri musculare), dureri de articulații (artralgie), valori crescute ale enzimelor hepatice observate în analizele de sânge, febră, greață și sensibilitate, durere, umflare și îngroșarea țesuturilor la locul injectării.

Ixchiq este contraindicat la persoanele imunodeficiente sau imunocompromise (cu sistemul imunitar slăbit) din cauza unei boli sau a unui tratament. Printre ele se numără persoanele cu cancer, cele care fac chimioterapie, cele care au o deficiență imunitară ereditară, cele care fac tratament imunosupresiv (tratament care reduce activitatea sistemului imunitar) sau persoanele cu HIV care au sistemul imunitar extrem de slăbit.

De ce a fost autorizat Ixchiq în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ixchiq sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

La momentul aprobării nu exista niciun vaccin disponibil pentru protecția împotriva virusului chikungunya. Prin urmare, Ixchiq răspundea unei nevoi medicale nesatisfăcute. La adulți, Ixchiq declanșează un răspuns imunitar împotriva virusului chikungunya, care se menține cel puțin 4 ani după

vaccinare. În mod similar, vaccinul declanșează la adolescenți un răspuns imunitar robust, care se menține cel puțin un an după vaccinare.

Cu privire la eficacitatea vaccinului, există unele incertitudini din cauza lipsei de date despre cât de bine protejează Ixchiq împotriva virusului chikungunya. Răspunsul imunitar declanșat de Ixchiq indică însă că se așteaptă ca vaccinul să asigure o anumită protecție împotriva bolii cauzate de virusul chikungunya.

Compania care comercializează Ixchiq va efectua studii în zonele în care circulă virusul chikungunya pentru a evalua cât de bine protejează Ixchiq persoanele vaccinate împotriva bolii.

În ceea ce privește siguranța, vaccinul are efecte secundare similare cu cele observate la alte vaccinuri care conțin virusuri vii atenuate. Reacțiile adverse grave asociate vaccinului apar în principal la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste, precum și la persoanele cu multiple afecțiuni medicale cronice preexistente, deși au fost afectate și persoane tinere sănătoase.

Prin urmare, EMA a decis că Ixchiq trebuie utilizat doar la persoanele cu risc mare de infectare cu virusul chikungunya.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ixchiq?

Compania care comercializează Ixchiq trebuie să efectueze un studiu pentru a evalua eficacitatea Ixchiq la adulți și adolescenți care trăiesc în zone în care se răspândește virusul chikungunya.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ixchiq, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ixchiq sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ixchiq sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ixchiq

Ixchiq a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iunie 2024.

Mai multe informații despre Ixchiq, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2026.