



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 mai 2025
EMA/170564/2025

EMA începe reevaluarea Ixchiq (vaccin viu, atenuat, împotriva virusului chikungunya)

Pe durata reevaluării, vaccinul nu trebuie utilizat la persoanele care au vârsta de 65 de ani și peste

Comitetul pentru siguranță al EMA (PRAC) a inițiat o reevaluare a Ixchiq (vaccin viu, atenuat, împotriva virusului chikungunya) ca urmare a raportărilor de evenimente adverse grave la persoanele în vârstă.

Multe dintre persoanele afectate aveau și alte boli, iar cauza exactă a acestor evenimente adverse și relația lor cu vaccinul nu au fost încă stabilite.

Până în prezent, au fost raportate la nivel mondial 17 evenimente adverse grave, inclusiv două cazuri care au dus la deces, la persoane cu vârste cuprinse între 62 și 89 de ani cărora li s-a administrat vaccinul.

Având în vedere că studiile cu privire la Ixchiq au cuprins în principal persoane cu vârsta sub 65 de ani, iar marea majoritate a cazurilor grave au vizat persoane cu vârsta de 65 de ani și peste, comitetul recomandă temporar restricționarea utilizării vaccinului.

Ca măsură temporară pe durata reevaluării aprofundate, Ixchiq este contraindicat la adulții cu vârsta de 65 de ani și peste. Vaccinarea cu Ixchiq poate continua la persoanele cu vârsta sub 65 de ani, în conformitate cu recomandările oficiale.

De asemenea, pe lângă noua restricție, comitetul reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că Ixchiq este contraindicat la persoanele cu sistem imunitar slăbit din cauza unei boli sau a unui tratament medical. Persoanele cu sistem imunitar slăbit au un risc mai mare de complicații din cauza vaccinurilor care conțin virusuri vii, atenuate, indiferent de vârstă.

PRAC va revizui acum toate datele disponibile pentru a evalua beneficiile și riscurile vaccinului și va face o recomandare cu privire la necesitatea modificării condițiilor autorizației sale de punere pe piață.

Chikungunya este o boală transmisă de țânțari, cauzată de virusul chikungunya. Acesta este prezent mai ales în regiunile tropicale și subtropicale. Printre simptome se numără febră, dureri articulare, dureri de cap, dureri musculare, umflături articulare și erupții cutanate. Majoritatea pacienților se simt mai bine după o săptămână, dar unii dezvoltă dureri articulare care persistă câteva luni sau mai mult, iar un număr mic de pacienți pot dezvolta boli acute grave, ceea ce poate duce la insuficiență multiorgan.

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



Ixchiq a fost autorizat ca vaccin în doză unică împotriva virusului chikungunya la 28 iunie 2024. Aproximativ 43 400 de doze au fost utilizate la nivel mondial.

În UE/SEE, vaccinul este disponibil în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Luxemburg, Norvegia, Suedia și Țările de Jos.

Informarea publicului

- Unele persoane au suferit evenimente adverse grave după vaccinarea cu Ixchiq.
- Ca măsură de precauție, pe durata reevaluării efectuate de EMA, vaccinul este contraindicat la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste.
- Ixchiq este contraindicat și la persoanele cu sistem imunitar slăbit din cauza unei boli sau a unui tratament medical, indiferent de vârstă.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Comitetul pentru siguranță al EMA (PRAC) reevaluează Ixchiq ca urmare a raportărilor de evenimente adverse grave la persoanele în vârstă.
- Până în prezent, au fost raportate 17 cazuri grave la persoane cu vârste cuprinse între 62 și 89 de ani, dintre care două au dus la deces. Unul dintre cazurile fatale a vizat un bărbat în vârstă de 84 de ani care a făcut encefalită. Al doilea caz a vizat un bărbat în vârstă de 77 de ani cu boala Parkinson, la care dificultatea de înghițire s-a agravat și este posibil să fi cauzat pneumonie de aspirație.
- Cele două cazuri fatale au avut loc în departamentul francez de peste mări La Réunion, unde se desfășoară o campanie de vaccinare în urma unui focar recent de chikungunya.
- Având în vedere că studiile privind Ixchiq au cuprins în principal persoane cu vârsta sub 65 de ani, iar marea majoritate a cazurilor grave au vizat persoane cu vârsta de 65 de ani și peste, comitetul recomandă temporar restricționarea utilizării vaccinului. Pe durata reevaluării aprofundate, Ixchiq va fi contraindicat la adulții cu vârsta de 65 de ani și peste.
- În plus, EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că Ixchiq este contraindicat la persoanele imunodeficiente sau imunocompromise din cauza unei boli sau a unui tratament medical. Printre aceștia se numără pacienții cu imunodeficiență congenitală, cancere hematologice și tumori solide, pacienții cu infecție cu HIV care sunt grav imunocompromiși și pacienții care fac chimioterapie sau terapie imunosupresivă pe termen lung.
- O comunicare directă va fi adresată profesioniștilor relevanți din domeniul sănătății, care va fi publicată și pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.
- Informațiile referitoare la produs pentru Ixchiq vor fi actualizate cu cea mai recentă recomandare pentru adulții cu vârsta de 65 de ani și peste.

Informații suplimentare despre vaccin

Ixchiq este un vaccin împotriva bolii chikungunya, utilizat pentru a proteja persoanele cu vârste cuprinse între 12 și 64 de ani. Conține o tulpină a virusului chikungunya care a fost atenuată (slăbită) astfel încât să nu cauzeze boala.

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 chikungunya.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Ixchiq a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor legate de siguranța medicamentelor de uz uman și care a făcut recomandări temporare la începutul reevaluării. Recomandările temporare ale PRAC au fost transmise Comisiei Europene, care a emis la 16 mai 2025 o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

După încheierea reevaluării, recomandările finale ale PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), însărcinat cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta un aviz. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.