



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 septembrie 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: restricția temporară privind vaccinarea persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste urmează să fie ridicată

Vaccinul va fi utilizat numai atunci când există un risc semnificativ asociat virusului chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor

La 24 iulie 2025, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a aprobat recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al agenției în urma unei reevaluări a reacțiilor adverse grave asociate cu Ixchiq (vaccin viu, atenuat, împotriva virusului chikungunya).

Restricția temporară anterioară privind vaccinarea persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste, care a fost instituită în timpul reevaluării, va fi acum ridicată.

Cu toate acestea, la persoanele de toate vârstele, vaccinul se administrează numai dacă există risc semnificativ de infecție cu virusul chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor.

Ixchiq a fost autorizat în Uniunea Europeană în iunie 2024. La începutul reevaluării, aproximativ 36 000 de doze de vaccin fuseseră utilizate în întreaga lume. Informațiile referitoare la produs pentru Ixchiq vor fi actualizate pentru a include cele mai recente recomandări.

Ce arată datele privind siguranța

Au fost raportate reacții adverse grave asociate vaccinului în principal la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste și la cele cu mai multe afecțiuni medicale preexistente. Aceste reacții adverse au dus la agravarea afecțiunilor medicale ale pacienților sau la deteriorarea stării lor generale de sănătate, ducând, în unele cazuri, la spitalizare și la deces.

Multe dintre reacțiile adverse grave raportate sunt similare cu simptomele infecției cu virusul chikungunya și printre ele se numără febră, stare generală de rău, lipsa poftei de mâncare și confuzie, care poate duce la căderi. Simptomele similare infecției cu virusul chikungunya sunt în cea mai mare parte ușoare, dar unii adulți (aproximativ 2 persoane din 100) pot avea simptome mai severe.

Reevaluarea a analizat, de asemenea, cazuri de encefalită (inflamație a creierului) cu simptome precum confuzie, somnolență, febră și dureri de cap. Cazurile de encefalită sunt rare, iar frecvența cu care apar nu este cunoscută.

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



Beneficiile și riscurile la persoanele vârstnice

Deși majoritatea reacțiilor adverse au apărut la persoanele vârstnice, Ixchiq este eficace în declanșarea producerii de anticorpi împotriva virusului chikungunya, ceea ce poate fi deosebit de benefic pentru persoanele vârstnice care au risc mare de infecție severă cu virusul chikungunya.

Prin urmare, vaccinul se administrează numai dacă există risc semnificativ de infecție cu virusul chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor.

Persoane cu sistem imunitar slăbit

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se reamintește că Ixchiq este contraindicat la persoanele al căror sistem imunitar este slăbit din cauza unei boli sau a unui tratament medical. Persoanele cu sistem imunitar slăbit au risc mai mare de complicații din cauza vaccinurilor care conțin virusuri vii, atenuate, precum Ixchiq.

Vaccinul este deja contraindicat la persoanele cu sistem imunitar slăbit, iar contraindicația rămâne în vigoare.

Informarea publicului

- Unele persoane au avut reacții adverse grave după vaccinarea cu Ixchiq. Persoanele afectate au fost, în principal, cele cu vârsta de 65 de ani și peste sau cu afecțiuni medicale cronice.
- Majoritatea reacțiilor adverse grave sunt similare cu simptomele infecției cu virusul chikungunya și printre ele se numără febră, stare generală de rău, lipsa poftei de mâncare și confuzie, care poate duce la căderi.
- De asemenea, au existat cazuri rare de encefalită (inflamație a creierului) cu simptome precum confuzie, somnolență, febră și dureri de cap. Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- Spuneți profesionistului din domeniul sănătății dacă starea dumneavoastră generală de sănătate sau altă afecțiune se înrăutățește la scurt timp după vaccinare.
- Ixchiq produce în organism anticorpi împotriva virusului chikungunya, ceea ce poate fi deosebit de benefic pentru persoanele vârstnice care au risc mare de complicații asociate bolii cauzate de virusul chikungunya.
- Înainte de a vi se administra Ixchiq, profesionistul din domeniul sănătății va analiza riscul de infectare cu virusul chikungunya și va evalua cu atenție beneficiile și riscurile vaccinării.
- Dacă aveți întrebări cu privire la administrarea vaccinului, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății care vă tratează.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Contraindicația temporară pentru persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste, care era în vigoare în timpul reevaluării, a fost ridicată.
- Vaccinul se administrează numai dacă există risc semnificativ de infecție cu virusul chikungunya și după o analiză atentă a beneficiilor și a riscurilor.
- Reevaluarea datelor privind siguranța a evidențiat 28 de cazuri de reacții adverse grave asociate cu Ixchiq, care au apărut în principal la persoane cu vârsta de 65 de ani și peste și la persoane cu mai

multe afecțiuni medicale cronice sau necontrolate, cum ar fi boli cardiovasculare, diabet sau boală renală cronică.

- Printre reacțiile adverse se numără encefalita și simptomele similare infecției cu virusul chikungunya, care pot duce la agravarea afecțiunilor medicale ale pacienților sau la deteriorarea stării generale de sănătate. Trei dintre cazurile raportate au dus la deces.
- Persoanele vârstnice pot beneficia cel mai mult de pe urma vaccinării, deoarece acest grup este expus unui risc mai mare de boală gravă sau complicată cauzată de infecția cu virusul chikungunya.

O comunicare directă va fi adresată specialiștilor din domeniul sănătății care prescriu sau administrează medicamentul. Această comunicare va fi publicată și pe pagina dedicată de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Ixchiq este un vaccin utilizat pentru a proteja persoanele cu vârsta de 12 ani și peste împotriva bolii cauzate de infecția cu virusul chikungunya. Conține o tulpină a virusului 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.

Majoritatea persoanelor infectate cu virusul chikungunya au simptome în decurs de 3-7 zile. Cele mai frecvente simptome ale bolii acute sunt febra și durerile articulare. Alte simptome pot fi durerile de cap, durerile musculare, umflarea articulațiilor sau erupțiile pe piele. Deși majoritatea pacienților se însănătoșesc în decurs de o săptămână, unii au dureri articulare, care pot fi debilitante, câteva luni sau mai mult. Un procent mic din pacienți pot face boală acută severă, care poate duce la insuficiență multiplă de organe și care este observată cel mai des la nou-născuți expuși la virus în timpul nașterii și la adulți cu vârsta de peste 65 de ani.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Ixchiq a fost inițiată la 5 mai 2025, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea aspectelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a făcut o serie de recomandări.

Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 12 septembrie 2025.