



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. mája 2025
EMA/170564/2025

Agentúra EMA začne preskúmanie očkovacej látky Ixchiq (živá atenuovaná očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya)

Počas prebiehajúceho preskúmania sa očkovacia látka nesmie používať u ľudí vo veku 65 a viac rokov.

Bezpečnostný výbor agentúry EMA (PRAC) začal preskúmanie očkovacej látky Ixchiq (živá atenuovaná atenuovaná očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya) na základe hlásení o závažných nežiaducich udalostiach u starších ľudí.

U mnohých postihnutých osôb sa vyskytli aj iné ochorenia a presná príčina týchto nežiaducich udalostí a ich vzťah k očkovacej látke ešte neboli stanovené.

Doteraz bolo na celom svete hlásených 17 závažných nežiaducich udalostí vrátane dvoch prípadov, ktoré mali za následok smrť, u ľudí vo veku od 62 do 89 rokov, ktorí dostali očkovaciu látku.

Vzhľadom na to, že štúdie v súvislosti s očkovacou látkou Ixchiq sa týkali najmä osôb mladších ako 65 rokov a prevažná väčšina závažných prípadov sa týkala osôb vo veku 65 a viac rokov, výbor dočasne odporúča obmedziť používanie očkovacej látky.

Ako dočasné opatrenie počas prebiehajúceho hĺbkového preskúmania sa očkovacia látka Ixchiq nesmie používať u dospelých vo veku 65 a viac rokov. Očkovanie očkovacou látkou Ixchiq môže pokračovať u osôb mladších ako 65 rokov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Okrem nového obmedzenia výbor takisto pripomína zdravotníckym pracovníkom, že očkovacia látka Ixchiq sa nesmie podávať osobám, ktorých imunitný systém je oslabený v dôsledku choroby alebo liečby. Osoby s oslabeným imunitným systémom sú vystavené vyššiemu riziku komplikácií v dôsledku očkovacích látok obsahujúcich živé atenuované vírusy, a to bez ohľadu na vek.

Výbor PRAC teraz preskúma všetky dostupné údaje s cieľom posúdiť prínosy a riziká očkovacej látky a vydá odporúčanie, či sa majú zmeniť podmienky jeho povolenia na uvedenie na trh.

Chikungunya je ochorenie prenášané komármi a spôsobené vírusom chikungunya. Vyskytuje sa najmä v tropických a subtropických oblastiach. Medzi príznaky patrí horúčka, bolesť kĺbov, bolesť hlavy, bolesť svalov, opuch kĺbov a vyrážka. Väčšina pacientov sa zotaví do jedného týždňa, ale u niektorých sa rozvinie bolesť kĺbov na niekoľko mesiacov alebo dlhšie a u malého počtu pacientov sa môže vyvinúť závažné akútne ochorenie, čo môže viesť k zlyhaniu viacerých orgánov.

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



Očkovacia látka Ixchiq bola 28. júna 2024 povolená ako jednodávková očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya. Na celom svete sa podalo približne 43 400 dávok.

V EÚ/EHP je očkovacia látka k dispozícii v Rakúsku, Belgicku, Dánsku, vo Fínsku, Francúzsku, v Nemecku, Luxembursku, Holandsku, Nórsku a vo Švédsku.

Informácie pre verejnosť

- U niektorých ľudí sa po očkovaní očkovacou látkou Ixchiq vyskytli závažné nežiaduce udalosti.
- V rámci preventívneho opatrenia, kým agentúra EMA vykoná preskúmanie, sa očkovacia látka nesmie podať osobám vo veku 65 a viac rokov.
- Očkovacia látka Ixchiq sa nesmie podávať ani osobám s oslabeným imunitným systémom v dôsledku ochorenia alebo liečby, a to bez ohľadu na vek.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Bezpečnostný výbor agentúry EMA (PRAC) skúma očkovaciu látku Ixchiq na základe hlásení o závažných nežiaducich udalostiach u starších ľudí.
- Doteraz bolo hlásených 17 závažných prípadov u osôb vo veku od 62 do 89 rokov, z ktorých dva viedli k úmrtiu. Jeden zo smrteľných prípadov sa týkal muža vo veku 84 rokov, u ktorého sa vyvinula encefalitída. V druhom prípade išlo o muža vo veku 77 rokov s Parkinsonovou chorobou, ktorého ťažkosti s prehĺtaním sa zhoršili a mohli spôsobiť aspiračnú pneumóniu.
- Dva smrteľné prípady sa vyskytli vo francúzskom zámorskom departemente La Réunion, v ktorom prebieha očkovacia kampaň po nedávnom vypuknutí ochorenia chikungunya.
- Vzhľadom na to, že štúdie v súvislosti s očkovacou látkou Ixchiq sa týkali najmä osôb mladších ako 65 rokov a prevažná väčšina závažných prípadov sa týkala osôb vo veku 65 a viac rokov, výbor dočasne odporúča obmedziť používanie očkovacej látky. Počas hĺbkového preskúmania bude očkovacia látka Ixchiq kontraindikovaná u dospelých vo veku 65 a viac rokov.
- EMA okrem toho pripomína zdravotníckym pracovníkom, že očkovacia látka Ixchiq je kontraindikovaná u osôb s imunodeficienciou alebo imunosupresiou v dôsledku ochorenia alebo liečby. Patria k nim pacienti s vrodenou imunodeficienciou, hematologickými karcinómami a solídnymi nádormi, pacienti s infekciou HIV, ktorí majú závažne oslabenú imunitu, a pacienti liečení chemoterapiou alebo dlhodobou imunosupresívnou liečbou.
- Príslušným zdravotníckym pracovníkom bude zaslané priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC). Oznámenie DHPC bude uverejnené aj na [osobitnej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.
- Informácie o očkovacej látke Ixchiq sa aktualizujú na základe najnovšieho odporúčania pre dospelých vo veku 65 a viac rokov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke

Ixchiq je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu osôb vo veku od 12 do 64 rokov pred ochorením chikungunya. Obsahuje kmeň vírusu chikungunya, ktorý bol atenuovaný (oslabený), aby nezapríčinil ochorenie.

Keď sa osobe podá očkovačia látka IxchIQ, imunitný systém rozpozná oslabený vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak sa osoba neskôr dostane do kontaktu s vírusom chikungunya, imunitný systém dokáže účinnejšie bojovať proti vírusu a pomôže tak chrániť osobu pred ochorením chikungunya.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie očkovačej látky IxchIQ sa začalo na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie vykonáva Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý na začiatku preskúmania vydal dočasné odporúčania. Dočasné odporúčania výboru PRAC boli zaslané Európskej komisii, ktorá 16. mája 2025 vydala právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Len čo sa dokončí úplné preskúmanie, výbor PRAC odovzdá záverečné odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijme stanovisko. Poslednou fázou postupu preskúmania je prijatie právne záväzného rozhodnutia Európskou komisiou, ktoré je platné vo všetkých členských štátoch EÚ.