



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. septembra 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: zrušenie dočasného obmedzenia očkovania osôb od 65 rokov

očkovacia látka na použitie len pri vysokom riziku ochorenia chikungunya a po dôkladnom posúdení prínosov a rizík

Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) 24. júla 2025 schválil odporúčanie bezpečnostného výboru agentúry (PRAC) v nadväznosti na preskúmanie závažných vedľajších účinkov očkovacej látky Ixchiq (živá atenuovaná očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya).

Predchádzajúce dočasné obmedzenie očkovania osôb od veku 65 rokov, platné počas preskúmania, sa teraz ruší.

Očkovacia látka má podávať všetkým vekovým kategóriám len vtedy, ak existuje značné riziko infekcie ochorením chikungunya a po dôkladnom posúdení prínosov a rizík.

Očkovacia látka Ixchiq bola v Európskej únii povolená v júni 2024. Na začiatku preskúmania sa na celom svete použilo približne 36 000 dávok očkovacej látky. Informácie o očkovacej látke Ixchiq budú aktualizované na základe najnovších odporúčaní.

Čo ukazujú bezpečnostné údaje

Závažné vedľajšie účinky očkovacej látky boli hlásené najmä u osôb od veku 65 a u osôb s viacerými sprievodnými ochoreniami. Tieto vedľajšie účinky viedli k zhoršeniu existujúcich ochorení pacientov alebo zhoršeniu celkového zdravotného stavu, čo v niektorých prípadoch viedlo k hospitalizácii a smrti.

Mnohé z hlásených závažných vedľajších účinkov sú podobné príznakom infekcie chikungunya a zahŕňajú horúčku, nevoľnosť, stratu chuti do jedla a zmätenosť, čo môže viesť k pádom. Príznaky podobné ochoreniu chikungunya sú väčšinou mierne, ale u niektorých dospelých (približne u dvoch osôb zo 100) sa môžu objaviť závažnejšie príznaky.

V preskúmaní sa posudzovali aj prípady encefalitídy (zápal mozgu) so symptómami, ako sú zmätok, ospalosť, horúčka a bolesť hlavy. Prípady encefalitídy sú zriedkavé a frekvencia ich výskytu nie je známa.

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



Prínosy a riziká u starších ľudí

Zatiaľ čo najzávažnejšie vedľajšie účinky sa vyskytli u starších ľudí, očkovacia látka Ixchiq je účinná pri iniciovaní tvorby protilátok proti vírusu chikungunya, čo môže byť obzvlášť prospešné pre starších ľudí, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku závažnej infekcie chikungunya.

Očkovacia látka preto má podať len vtedy, ak existuje značné riziko infekcie chikungunya a po dôkladnom posúdení prínosov a rizík.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Zdravotníckym pracovníkom sa pripomína, že očkovacia látka Ixchiq sa nesmie podávať osobám, ktorých imunitný systém je oslabený v dôsledku choroby alebo lekárskeho ošetrovania. Osoby s oslabeným imunitným systémom sú vystavené vyššiemu riziku komplikácií pri očkovacích látkach obsahujúcich živé atenuované vírusy, ako je napríklad očkovacia látka Ixchiq.

Očkovacia látka je už kontraindikovaná u osôb s oslabeným imunitným systémom a táto kontraindikácia zostáva v platnosti.

Informácie pre verejnosť

- U niektorých osôb sa po očkovaní očkovacou látkou Ixchiq vyskytli závažné vedľajšie účinky. Postihnuté osoby boli väčšinou vo veku 65 rokov a staršie alebo osoby s chronickými zdravotnými problémami.
- Najzávažnejšie vedľajšie účinky sa podobajú na príznaky infekcie chikungunya a patria medzi ne horúčka, nevoľnosť, strata chuti do jedla a zmätenosť, ktoré môžu viesť k pádom.
- Vyskytli sa tiež zriedkavé prípady encefalitídy (zápalu mozgu) spôsobujúce príznaky, ako je zmätenosť, ospalosť, horúčka a bolesť hlavy. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa váš celkový zdravotný stav alebo iné ochorenie zhoršia krátko po očkovaní, povedzte to zdravotníckemu pracovníkovi.
- Očkovacia látka Ixchiq vytvára v tele protilátky proti vírusu chikungunya, čo môže byť obzvlášť prospešné pre starších ľudí, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku komplikácií spôsobených ochorením chikungunya.
- Pred podaním očkovacej látky Ixchiq zdravotnícky pracovník zváži riziko infekcie chikungunya a dôkladne posúdi prínosy a riziká očkovania.
- Ak máte akékoľvek otázky k zaočkovaniu touto očkovacou látkou, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Dočasná kontraindikácia pre osoby od veku 65 rokov zavedená počas preskúmania sa teraz ruší.
- Očkovacia látka sa má podávať len v prípade značného rizika infekcie chikungunya a po dôkladnom posúdení prínosov a rizík.
- Na základe preskúmania údajov o bezpečnosti sa zistilo 28 prípadov závažných vedľajších účinkov očkovacej látky Ixchiq, ktoré sa vyskytli najmä u osôb vo veku 65 rokov a starších a u osôb s viacerými chronickými alebo nekontrolovanými ochoreniami, ako sú kardiovaskulárne ochorenia, diabetes mellitus alebo chronické ochorenie obličiek.

- Medzi vedľajšie účinky patria encefalitída a symptómy podobné ochoreniu chikungunya, ktoré môžu viesť k zhoršeniu existujúcich ochorení pacientov alebo zhoršeniu celkového zdravotného stavu. Tri z hlásených prípadov viedli k smrti.
- Starší ľudia môžu mať z očkovania najväčší prospech, pretože táto skupina je vystavená vyššiemu riziku závažného alebo komplikovaného priebehu ochorenia chikungunya.

Zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú alebo podávajú, bude zaslané priame oznámenie pre zdravotníckych pracovníkov (DHPC). Priame oznámenie DHPC bude zverejnené aj na príslušnej stránke na webovom sídle EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Ixchiq je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu ľudí vo veku 12 rokov a starších pred ochorením chikungunya. Obsahuje kmeň vírusu chikungunya, ktorý bol atenuovaný (oslabený).

Keď sa osobe podá očkovacia 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.

U väčšiny osôb infikovaných vírusom chikungunya sa príznaky objavujú do 3 – 7 dní. Najčastejšími príznakmi akútneho ochorenia sú horúčka a bolesť kĺbov. Medzi ďalšie príznaky môže patriť bolesť hlavy, bolesť svalov, opuch kĺbov alebo vyrážka. Väčšina pacientov sa zotaví do týždňa, no u niektorých sa rozvinie bolesť kĺbov, ktorá môže pretrvávať niekoľko mesiacov alebo dlhšie a môže viesť k invalidizácii. U malej časti pacientov sa môže vyvinúť závažné akútne ochorenie, ktoré môže viesť k zlyhaniu viacerých orgánov a najčastejšie sa pozoruje u novorodencov vystavených vírusu počas pôrodu a u dospelých starších ako 65 rokov.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie očkovacej látky Ixchiq sa začalo 5. mája 2025 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal súbor odporúčaní.

Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 12. septembra 2025 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.