



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (cepivo proti čikungunji, živo, oslabljeno)

Pregled cepiva Ixchiq in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Ixchiq in za kaj se uporablja?

Ixchiq je cepivo, ki se uporablja za zaščito ljudi, starih od 12 do 64 let, pred boleznijo, ki jo povzroča virus čikungunje. Čikungunja je virusna bolezen, ki jo komarji lahko prenašajo na ljudi.

Cepivo Ixchiq vsebuje sev virusa čikungunje, ki je bil atenuiran (oslabljen).

Kako se cepivo Ixchiq uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Priporočeni odmerek je ena injekcija v mišico nadlakti.

Cepljene osebe naj po cepljenju še naprej uporabljajo osebne zaščitne ukrepe proti pikom komarjev. Ti vključujejo uporabo repelentov in mrež proti komarjem, nošenje oblačil, ki pokrivajo večino telesa, in spanje v skrbno pregledanih ali klimatiziranih prostorih.

Za več informacij glede uporabe cepiva Ixchiq glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Ixchiq deluje?

Ixchiq je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo Ixchiq vsebuje sev virusa čikungunje, ki je bil atenuiran (oslabljen), tako da ne povzroči bolezni. Ko oseba prejme cepivo Ixchiq, imunski sistem prepozna oslabljeni virus kot „tujek“ in proti njemu tvori protitelesa. Če bo oseba kasneje prišla v stik z virusom čikungunje, se bo imunski sistem lahko učinkoviteje boril proti njemu in tako pomagal zaščititi osebo pred boleznijo.

Kakšne koristi cepiva Ixchiq so se pokazale v študijah?

Odrasli

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



Cepivo Ixchiq se je v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali približno 4 500 odraslih, izkazalo za učinkovito pri spodbujanju tvorbe protiteles proti virusu čikungunje. To naj bi zmanjšalo tveganje za razvoj bolezni, ki jo povzroča virus čikungunje.

V prvi glavni študiji je več kot 4 000 oseb prejelo cepivo Ixchiq ali placebo (cepivo brez učinkovine). V študiji so pri približno 400 osebah proučevali, ali lahko cepivo Ixchiq spodbudi tvorbo protiteles do ciljne ravni, ki naj bi zagotovila ustrezno zaščito. Ciljna raven protiteles, ki naj bi zagotovila zaščito, je temeljila na podatkih iz študij na živalih in informacijah o osebah, ki so bile predhodno izpostavljene virusu čikungunje in pri katerih se je razvila imunost. En mesec po injiciranju cepiva se je pri skoraj 99 % bolnikov, ki so prejeli cepivo Ixchiq, razvila ciljna raven protiteles v primerjavi z nobeno od oseb, ki so prejele placebo. Podatki o nadaljnjem spremljanju so pokazali, da se je dve leti po cepljenju ta ciljna raven ohranila pri 97 % oseb, ki so prejele cepivo Ixchiq.

Druga glavna študija, v katero je bilo vključenih približno 360 oseb, ki so vse prejele cepivo Ixchiq, je pokazala podobne rezultate, pri čemer je bila pri 98 % osebah ciljna raven protiteles vzpostavljena en mesec po injiciranju.

Mladostniki

V glavni študiji, v katero so bili vključeni mladostniki, stari od 12 do 17 let, je bila pri približno 99 % (248 od 251) oseb, ki predhodno niso bile okužene z virusom čikungunje in ki so prejele cepivo Ixchiq, 28 dni po cepljenju vzpostavljena ciljna raven protiteles v primerjavi s približno 2 % (1 od 41) oseb, ki so prejele placebo. Šest mesecev po cepljenju se je ta ciljna raven ohranila pri 99 % oseb, ki so bile cepljene s cepivom Ixchiq, v primerjavi z 0 % tistih, ki so prejele placebo.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Ixchiq?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Ixchiq glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Ixchiq pri odraslih in mladostnikih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so levkopenija, nevtropenija in limfopenija (nizke ravni belih krvnih celic, vključno z nevtrofilci in limfociti, kot je razvidno iz krvnih preiskav), glavobol, utrujenost, mialgija (bolečine v mišicah), bolečina v sklepih (artralgija), povišana raven jetrnih encimov pri krvnih preiskavah, povišana telesna temperatura, navzeja (siljenje na bruhanje) ter občutljivost in bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, artralgija, nevtropenija, levkopenija in limfopenija. Zvišane vrednosti jetrnih encimov, kot so jih opazili pri krvnih preiskavah, se prav tako lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 odraslih oseb.

Cepivo Ixchiq se ne sme dajati osebam, starim 65 let in več, ali osebam z imunsko pomanjkljivostjo ali imunosupresijo (ljudem z oslabljenim imunskim sistemom) zaradi bolezni ali zdravljenja. To vključuje osebe, ki prejemajo kemoterapijo za zdravljenje raka, osebe s podedovano imunsko pomanjkljivostjo, osebe, ki prejemajo dolgotrajno imunosupresivno zdravljenje (zdravila, ki zmanjšujejo delovanje imunskega sistema), ali osebe, okužene z virusom HIV, ki imajo močno oslabljen imunski sistem.

Zakaj je bilo cepivo Ixchiq odobreno v EU?

V času odobritve ni bilo na voljo nobenega cepiva za zaščito pred čikungunjo. Zato je cepivo Ixchiq izpolnilo neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Cepivo Ixchiq pri odraslih sproži imunski odziv proti virusu čikungunje, ki se ohrani vsaj dve leti po cepljenju. Cepivo pri mladostnikih sproži podobno močan imunski odziv, ki se ohrani vsaj šest mesecev po cepljenju.

Zaradi pomanjkanja podatkov o tem, kako dobro cepivo Ixchiq ščiti pred čikungunjo, obstaja nekaj negotovosti glede učinkovitosti cepiva. Vendar pa imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo Ixchiq, kaže, da naj bi cepivo zagotovilo določeno raven zaščite pred boleznijo, ki jo povzroča virus čikungunje.

Podjetje, ki trži cepivo IxchIQ, bo izvedlo študije na območjih, kjer kroži virus čikungunje, da bi ocenilo, kako dobro cepivo IxchIQ ščiti cepljene ljudi pred boleznijo. Z vidika varnosti so neželeni učinki cepiva podobni tistim, opaženim pri drugih cepivih, ki vsebujejo žive, oslABLJENE viruse. Varnostni profil cepiva pri mladostnikih je podoben varnostnemu profilu pri odraslih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva IxchIQ večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva IxchIQ?

Podjetje, ki trži cepivo IxchIQ, mora izvesti študijo za oceno njegove učinkovitosti pri odraslih in mladostnikih, ki živijo na območjih, kjer se širi virus čikungunje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva IxchIQ upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva IxchIQ stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu IxchIQ, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu IxchIQ

Za cepivo IxchIQ je bilo 28. junija 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo IxchIQ so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2025.