



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. maj 2025
EMA/170564/2025

Agencija EMA začenja pregled cepiva Ixchiq (živega oslavljenega cepiva proti čikungunji)

Cepivo se ne sme uporabljati pri ljudeh, starih 65 let in več, medtem ko poteka pregled

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA je začel pregled cepiva Ixchiq (živega oslavljenega cepiva proti čikungunji) po poročilih o resnih neželenih dogodkih pri starejših ljudeh.

Številni prizadeti ljudje so imeli tudi druge bolezni, zato natančen vzrok teh neželenih učinkov in njihova povezava s cepivom še nista bila ugotovljena.

Doslej so pri osebah, starih od 62 do 89 let, ki so prejele cepivo, po vsem svetu poročali o 17 resnih neželenih dogodkih, vključno z dvema smrtnima primeroma.

Glede na to, da so študije o cepivu Ixchiq večinoma vključevale osebe, mlajše od 65 let, velika večina resnih primerov pa so bili ljudje, stari 65 let in več, Odbor začasno priporoča omejitev uporabe cepiva.

V času, ko poteka poglobljen pregled, se cepivo Ixchiq kot začasni ukrep ne sme uporabljati pri odraslih, starih 65 let in več. Cepljenje s cepivom Ixchiq se lahko nadaljuje pri osebah, mlajših od 65 let, v skladu z uradnimi priporočili.

Poleg nove omejitve Odbor ponovno opozarja zdravstvene delavce, da se cepivo Ixchiq ne sme dajati osebam z oslavljenim imunskim sistemom zaradi bolezni ali zdravljenja. Pri osebah z oslavljenim imunskim sistemom obstaja večje tveganje zapletov zaradi cepiv, ki vsebujejo žive oslavljenе viruse, ne glede na starost.

Odbor PRAC bo zdaj pregledal vse razpoložljive podatke, da bi ocenil koristi in tveganja cepiva ter izdal priporočilo o spremembi pogojev dovoljenja za promet z njim.

Čikungunja je bolezen, ki jo prenašajo komarji in jo povzroča virus čikungunje. Večinoma je prisotna v tropskih in subtropskih regijah. Simptomi vključujejo povišano telesno temperaturo, boleče sklepe, glavobol, bolečine v mišicah, otekanje sklepov in izpuščaj. Večina bolnikov okreva v enem tednu, vendar pri nekaterih bolečine v sklepih vztrajajo več mesecev ali dlje, pri majhnem deležu bolnikov pa se lahko razvije huda akutna bolezen, ki lahko povzroči odpoved več organov.

Cepivo Ixchiq je bilo 28. junija 2024 odobreno kot cepivo z enkratnim odmerkom za zaščito pred čikungunjo. Po vsem svetu je bilo uporabljenih približno 43 400 odmerkov.

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



V EU/EGP je cepivo na voljo v Avstriji, Belgiji, na Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, Luksemburgu, na Nizozemskem, Norveškem in Švedskem.

Informacije za javnost

- Pri nekaterih ljudeh so se po cepljenju s cepivom Ixchiq pojavili resni neželeni učinki.
- Medtem ko agencija EMA izvaja pregled, se kot previdnostni ukrep cepivo ne sme dajati osebam, starim 65 let ali več.
- Cepivo Ixchiq se prav tako ne sme dajati osebam, ki imajo oslavljen imunski sistem zaradi bolezni ali zdravljenja, ne glede na starost.

Informacije za zdravstvene delavce

- Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA pregleduje cepivo Ixchiq na podlagi poročil o resnih neželenih učinkih pri starejših ljudeh.
- Doslej so pri ljudeh, starih od 62 do 89 let, poročali o 17 resnih primerih, od katerih sta bila dva smrtna. Eden od smrtnih primerov je bil 84-letni moški, pri katerem se je razvil encefalitis. Drugi primer je bil 77-letni moški s Parkinsonovo boleznijo, pri katerem so se težave s požiranjem poslabšale, zaradi česar je morda prišlo do aspiracijske pljučnice.
- Do obeh smrtnih primerov je prišlo v francoskem čezmorskem departmaju La Réunion, kjer poteka kampanja cepljenja po nedavnem izbruhu čikungunje.
- Glede na to, da so študije o cepivu Ixchiq v glavnem vključevale osebe, mlajše od 65 let, velika večina resnih primerov pa zadeva osebe, stare 65 let ali več, odbor začasno priporoča, da se uporaba cepiva omeji. Medtem ko poteka poglobljen pregled, bo cepivo Ixchiq kontraindicirano pri odraslih, starih 65 let in več.
- Poleg tega agencija EMA opozarja zdravstvene delavce, da je cepivo Ixchiq kontraindicirano pri ljudeh z imunsko pomanjkljivostjo ali oslavljenim imunskim sistemom zaradi bolezni ali zdravljenja. Med njimi so bolniki s prirojeno imunsko pomanjkljivostjo, hematološkim rakom in trdnimi tumorji, bolniki z okužbo z virusom HIV, ki so močno imunsko oslabljeni, in bolniki, ki prejema kemoterapijo ali dolgotrajno imunosupresivno zdravljenje.
- Ustreznim zdravstvenim delavcem bo poslano neposredno obvestilo za zdravstvene delavce. Obvestilo zdravstvenim delavcem bo objavljeno tudi na [posebni strani](#) na spletni strani agencije EMA.
- Informacije o cepivu Ixchiq bodo posodobljene z najnovejšimi priporočili za odrasle, stare 65 let in več.

Več o cepivu

Ixchiq je cepivo, ki se uporablja za zaščito ljudi, starih od 12 do 64 let, pred boleznijo čikungunje. Vsebuje sev virusa čikungunje, ki je bil atenuiran (oslavljen), tako da ne povzroča 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.

Več o postopku

Pregled cepiva Ixciq se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled izvaja Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za oceno varnostnih vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in je na začetku pregleda podal začasna priporočila. Začasna priporočila odbora PRAC so bila poslana Evropski komisiji, ki je 16. maja 2025 izdala pravno zavezujoč sklep, ki se uporablja v vseh državah članicah EU.

Ko bo pregled odbora PRAC zaključen, bodo končna priporočila tega odbora poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki bo sprejel mnenje. V zaključni fazi postopka pregleda bo Evropska komisija sprejela pravno zavezujoč sklep, ki bo veljal v vseh državah članicah EU.