



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. september 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: začasna omejitev cepljenja oseb, starejših od 65 let, bo odpravljena

Cepivo se sme uporabljati samo v primeru znatnega tveganja za okužbo z virusom čikungunje ter po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) agencije EMA je 24. julija 2025 potrdil priporočilo Odbora za varnost (PRAC) agencije po pregledu resnih neželenih učinkov cepiva Ixchiq (živega oslabiljenega cepiva proti čikungunji).

Prejšnja začasna omejitev cepljenja oseb, starejših od 65 let, ki je bila uvedena med pregledom, bo zdaj odpravljena.

Vendar se sme pri ljudeh vseh starosti cepivo uporabljati le, če obstaja znatno tveganje za okužbo z virusom čikungunje, ter po skrbnem pretehtanju koristi in tveganj.

Cepivo Ixchiq je bilo v Evropski uniji odobreno junija 2024. Na začetku pregleda je bilo po vsem svetu uporabljenih približno 36 000 odmerkov cepiva. Informacije o cepivu Ixchiq bodo posodobljene z najnovejšimi priporočili.

Kaj kažejo podatki o varnosti

O resnih neželenih učinkih cepiva so poročali predvsem pri osebah, starejših od 65 let, ter pri osebah z več pridruženimi boleznimi. Ti neželeni učinki so povzročili poslabšanje pridruženih bolezni bolnikov ali poslabšanje njihovega splošnega zdravstvenega stanja, kar je v nekaterih primerih privedlo do hospitalizacije in smrti.

Številni resni neželeni učinki, o katerih so poročali, so podobni simptomom okužbe z virusom čikungunje in vključujejo povišano telesno temperaturo, slabo počutje, izgubo apetita in zmedenost, ki lahko privede do padcev. Simptomi, podobni simptomom čikungunje, so večinoma blagi, vendar se lahko pri nekaterih odraslih (približno dveh osebah od 100) pojavijo hujši simptomi.

Med pregledom so bili obravnavani tudi primeri encefalitisa (vnetja možganov) s simptomi, kot so zmedenost, zaspanost, povišana telesna temperatura in glavobol. Primeri encefalitisa so redki, pogostnost pojavljanja pa ni znana.



Koristi in tveganja pri starejših osebah

Čeprav so se najresnejši neželeni učinki pojavili pri starejših osebah, je cepivo Ixchiq učinkovito pri sprožanju tvorbe protiteles proti virusu čikungunje, kar je lahko še posebej koristno za starejše ljudi, ki so izpostavljeni večjemu tveganju za hudo okužbo z virusom čikungunje.

Cepivo bi bilo zato treba dajati le, če obstaja znatno tveganje za okužbo z virusom čikungunje ter po skrbni presoji koristi in tveganj.

Osebe z oslabljenim imunskim sistemom

Zdravstvene delavce opozarjamo, da cepiva Ixchiq ne smejo dajati osebam, katerih imunski sistem je oslabljen zaradi bolezni ali zdravljenja. Pri osebah z oslabljenim imunskim sistemom obstaja večje tveganje zapletov zaradi cepiv, ki vsebujejo žive oslabljene viruse, kot je cepivo Ixchiq.

Cepivo je že kontraindicirano pri osebah z oslabljenim imunskim sistemom in ta kontraindikacija ostaja v veljavi.

Informacije za javnost

- Pri nekaterih osebah so se po cepljenju s cepivom Ixchiq pojavili resni neželeni učinki. Prizadete osebe so bile večinoma starejše od 65 let ali so imele kronična obolenja.
- Najresnejši neželeni učinki so podobni simptomom okužbe z virusom čikungunje in vključujejo povišano telesno temperaturo, slabo počutje, izgubo apetita in zmedenost, ki lahko privede do padca.
- Redki so tudi primeri encefalitisa (vnetja možganov), ki povzročajo simptome, kot so zmedenost, zaspanost, povišana telesna temperatura in glavobol. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Obvestite svojega zdravnika, če se vaše splošno zdravstveno stanje ali pridružena bolezen kmalu po cepljenju poslabša.
- Cepivo Ixchiq v telesu tvori protitelesa proti virusu čikungunje, kar je lahko še posebej koristno za starejše ljudi, pri katerih obstaja večje tveganje za zaplete zaradi bolezni čikungunje.
- Pred prejemom cepiva Ixchiq bo vaš zdravnik proučil vaše tveganje za okužbo z virusom čikungunje ter skrbno pretehtal koristi in tveganja cepljenja.
- Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s cepivom, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Informacije za zdravstvene delavce

- Začasna kontraindikacija za osebe, starejše od 65 let, ki je veljala med pregledom, je zdaj odpravljena.
- Cepivo se lahko daje le, če obstaja znatno tveganje za okužbo z virusom čikungunje ter po skrbni presoji koristi in tveganj.
- Pregled podatkov o varnosti je pokazal 28 primerov resnih neželenih učinkov cepiva Ixchiq, ki so se pojavili predvsem pri osebah, starejših od 65 let, in pri tistih z več kroničnimi ali nenadzorovanimi boleznimi, kot so srčno-žilne bolezni, sladkorna bolezen ali kronična ledvična bolezen.

- Med neželenimi učinki so encefalitis in simptomi, podobni čikungunji, ki lahko povzročijo poslabšanje pridruženih bolezni ali splošnega zdravstvenega stanja bolnikov. V treh primerih, o katerih so poročali, je prišlo do smrti.
- Cepljenje je lahko najbolj koristno pri starejših ljudeh, saj pri tej skupini obstaja večje tveganje za hud potek bolezni ali zaplete.

Zdravstveni delavci, ki predpisujejo ali dajejo cepivo, bodo prejeli neposredno obvestilo za zdravstvene delavce. Obvestilo bo objavljeno tudi na posebni tematski strani na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

Ixchiq je cepivo, ki se uporablja za zaščito oseb, starejših od 12 let, pred boleznijo čikungunje. Vsebuje sev virusa čikungunje, ki je bil atenuiran (oslabljen).

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.

Pri večini ljudi, okuženih z virusom čikungunje, se simptomi pojavijo v 3–7 dneh. Najpogostejši simptomi akutne bolezni so povišana telesna temperatura in bolečina v sklepih. Drugi simptomi lahko vključujejo glavobol, bolečine v mišicah, otekanje sklepov ali izpuščaj. Večina bolnikov okreva v enem tednu, pri nekaterih pa bolečine v sklepih vztrajajo več mesecev ali dlje in so lahko onesposablajoče. Pri majhnem deležu bolnikov se lahko razvije huda akutna bolezen, ki lahko povzroči odpoved več organov in se najpogosteje pojavi pri novorojenčkih, izpostavljenih virusu med porodom, in odraslih, starejših od 65 let.

Več o postopku

Pregled cepiva Ixchiq se je začel 5. maja 2025 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled je opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal več priporočil.

Priporočila odbora PRAC so bila poslana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sprejel končno mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 12. septembra 2025 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.