



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27263
EMA/H/C/005797

Ixchiq (vaccin mot chikungunya, levande, försvagat)

Sammanfattning på klarspråk av Ixchiq och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ixchiq och vad används det för?

Ixchiq är ett vaccin som används för att hjälpa till att skydda personer från 12 års ålder som löper hög risk för att bli smittade med chikungunyaviruset. Chikungunya är en virussjukdom som myggor kan föra över till människor.

Ixchiq innehåller en stam av chikungunyaviruset som har försvagats.

Hur används Ixchiq?

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i överarmsmuskeln.

Vaccinerade personer bör fortsätta att tillämpa personliga skyddsåtgärder mot myggbett efter vaccination. Det handlar bland annat om att använda repellerande medel mot myggor och myggnät, bära kläder som täcker större delen av kroppen och sova i avskärmade eller luftkonditionerade rum.

För mer information om hur du använder Ixchiq, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ixchiq?

Ixchiq är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet på hur det ska skydda kroppen mot en specifik sjukdom. Ixchiq innehåller en stam av chikungunyaviruset som har försvagats. När en person får Ixchiq uppfattar immunsystemet det försvagade viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. Om personen senare kommer i kontakt med chikungunyaviruset kommer immunsystemet att kunna bekämpa viruset på ett effektivare sätt och därigenom bidra till att skydda personen mot chikungunya.

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



Vilka fördelar med Ixchiq har visats i studierna?

Vuxna

I två huvudstudier på omkring 4 500 vuxna visade sig Ixchiq vara effektivt när det gäller att sätta igång produktionen av antikroppar mot chikungunyaviruset. Detta förväntas minska risken för att drabbas av sjukdom orsakad av chikungunyaviruset.

I en huvudstudie fick över 4 000 personer antingen Ixchiq eller placebo (overksam behandling). I studien undersöktes om Ixchiq kunde ge upphov till en nivå av antikroppar som förväntades ge skydd hos omkring 400 personer. Målnivån för de antikroppar som förväntades ge skydd baserades på data från djurstudier och information från personer som tidigare exponerats för chikungunyavirus och som hade utvecklat immunitet. En månad efter injektionen hade nästan 99 procent av de personer som fick Ixchiq nått målnivån av antikroppar, jämfört med ingen av dem som fick placebo. Uppföljningsdata visade att denna målnivå bibehölls fyra år efter vaccinationen hos 95 procent av de personer som fick Ixchiq.

En annan huvudstudie på omkring 360 personer som alla fick Ixchiq visade liknande resultat: 98 procent av dem nådde målnivån för antikroppar en månad efter injektionen.

Ungdomar

I en huvudstudie på ungdomar i åldern 12–17 år nådde omkring 99 procent (248 av 251) av dem som inte tidigare varit smittade med chikungunyaviruset och som fick Ixchiq målnivån för antikroppar en månad efter vaccinationen, jämfört med omkring 2 procent (1 av 41) av dem som fick placebo. Ett år efter vaccinationen bibehölls denna målnivå hos 98 procent av dem som fick Ixchiq, jämfört med 0 procent av dem som fick placebo.

De studier som utförts med Ixchiq beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Ixchiq?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ixchiq finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ixchiq hos vuxna och ungdomar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är låga nivåer av vita blodkroppar, huvudvärk, trötthet, myalgi (muskelsmärta), artralgi (ledsmärta), förhöjda leverenzym (uppmätt genom blodprov), feber, illamående och ömhet, smärta, svullnad och vävnadsförtjockning på injektionsstället.

Ixchiq får inte ges till personer som lider av immunbrist eller immunsuppression (försvagat immunsystem) på grund av en sjukdom eller behandling. Detta inbegriper personer med cancer, personer som får kemoterapi, personer med ärftlig immunbrist, personer som genomgår immunsuppressiv behandling (som minskar immunsystemets aktivitet) eller personer med hiv som har ett kraftigt försvagat immunsystem.

Varför är Ixchiq godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Ixchiq är större än riskerna och att Ixchiq kan godkännas för försäljning i EU.

Vid tidpunkten för godkännandet fanns det inget vaccin tillgängligt för att skydda mot chikungunya. Ixchiq fyllde därför ett ouppfyllt medicinskt behov. Ixchiq utlöser ett immunsvär mot chikungunyavirus hos vuxna som bibehålls i minst fyra år efter vaccinationen. På samma sätt utlöser vaccinet ett robust immunsvär hos ungdomar som bibehålls i minst ett år efter vaccinationen.

Det finns en viss osäkerhet kring vaccinets effekt på grund av bristen på data om hur väl Ixchiq skyddar mot chikungunya. Det immunsvar som Ixchiq utlöser tyder dock på att vaccinet förväntas ge ett visst skydd mot sjukdom som orsakas av chikungunyavirus.

Företaget som marknadsför Ixchiq kommer att genomföra studier i områden där chikungunyaviruset cirkulerar för att utvärdera hur väl Ixchiq skyddar vaccinerade personer mot sjukdomen.

När det gäller säkerhetsprofilen har vaccinet biverkningar som liknar dem som ses med andra vaccin som innehåller levande, försvagade virus. Allvarliga biverkningar i samband med vaccinet förekommer främst hos personer i åldern 65 år eller äldre och hos personer med flera underliggande kroniska sjukdomar, även om unga och i övrigt friska vuxna också har drabbats.

EMA fann därför att Ixchiq endast bör ges till personer som löper hög risk för att bli smittade med chikungunyaviruset.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ixchiq?

Företaget som marknadsför Ixchiq måste genomföra en studie för att bedöma effekten av Ixchiq hos vuxna och ungdomar som bor i områden där chikungunyaviruset förekommer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ixchiq har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ixchiq kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ixchiq utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ixchiq

Den 28 juni 2024 beviljades Ixchiq ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ixchiq, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2026.