



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maj 2025
EMA/170564/2025

EMA inleder granskning av Ixchiq (levande försvagat vaccin mot chikungunya)

Vaccinet får inte ges till personer som är 65 år eller äldre medan granskningen pågår

EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) har inlett en granskning av Ixchiq (levande försvagat chikungunyavaccin) efter rapporter om allvarliga biverkningar hos äldre personer.

Många av de drabbade hade också andra sjukdomar och den exakta orsaken till dessa biverkningar och deras samband med vaccinet har ännu inte fastställts.

Hittills har 17 allvarliga biverkningar, däribland två fall som lett till döden, rapporterats över hela världen hos personer i åldern 62–89 år som fått vaccinet.

Eftersom studierna av Ixchiq främst omfattade personer under 65 års ålder och de allra flesta allvarliga fallen gällde personer som var 65 år eller äldre, rekommenderar kommittén tillfälligt att användningen av vaccinet begränsas.

Som en tillfällig åtgärd medan en fördjupad granskning pågår får Ixchiq inte ges till personer som är 65 år eller äldre. Vaccination med Ixchiq kan fortsätta hos personer under 65 års ålder i enlighet med officiella rekommendationer.

Utöver den nya begränsningen påminner kommittén även hälso- och sjukvårdspersonal om att Ixchiq inte får ges till personer vars immunsystem är försvagat på grund av sjukdom eller medicinsk behandling. Personer med försvagat immunsystem löper större risk att få komplikationer från vacciner som innehåller levande försvagade virus, oavsett ålder.

PRAC kommer nu att granska alla tillgängliga data för att bedöma fördelarna och riskerna med vaccinet och utfärda en rekommendation om huruvida villkoren för dess godkännande för försäljning ska ändras.

Chikungunya är en myggburen sjukdom som orsakas av chikungunyaviruset. Den förekommer främst i tropiska och subtropiska regioner. Symtomen omfattar feber, smärtsamma leder, huvudvärk, muskelsmärta, ledsvullnad och hudutslag. De flesta patienter tillfrisknar inom en vecka, men vissa får ledsmärta i flera månader eller längre och en liten andel av patienterna kan utveckla svår akut sjukdom som kan leda till flerorgansvikt.

Ixchiq godkändes som engångsvaccin mot chikungunya den 28 juni 2024. Omkring 43 400 doser har använts över hela världen.

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



I EU/EES finns vaccinet tillgängligt i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Sverige, Tyskland och Österrike.

Information till allmänheten

- Vissa personer har upplevt allvarliga biverkningar efter vaccination med Ixchiq.
- Som en försiktighetsåtgärd under tiden EMA utför en granskning får vaccinet inte ges till personer som är 65 år eller äldre.
- Ixchiq får inte heller ges till personer som har ett försvagat immunsystem på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, oavsett ålder.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) granskar Ixchiq efter rapporter om allvarliga biverkningar hos äldre personer.
- Hittills har 17 allvarliga fall rapporterats hos personer i åldern 62–89 år, varav två ledde till döden. Ett av fallen med dödlig utgång gällde en 84-årig man som utvecklade encefalit. Den andra gällde en 77-årig man med Parkinsons sjukdom vars svårigheter att svälja försämrades och kan ha orsakat aspirationspneumoni.
- De två dödsfallen inträffade i det franska utomeuropeiska departementet La Réunion, där en vaccinationskampanj pågår efter ett nyligen inträffat utbrott av chikungunya.
- Med tanke på att studierna av Ixchiq främst omfattade personer under 65 år och att de allra flesta av de allvarliga fallen gällde personer 65 år och äldre, rekommenderar kommittén tillfälligt att användningen av vaccinet begränsas. En fördjupad granskning pågår, men Ixchiq kommer att vara kontraindicerat hos vuxna som är 65 år eller äldre.
- EMA påminner dessutom hälso- och sjukvårdspersonal om att Ixchiq är kontraindicerat för personer som har nedsatt eller försvagat immunförsvar på grund av sjukdom eller medicinsk behandling. Detta innefattar patienter med medfödd immunbrist, hematologisk cancer och solida tumörer, patienter med hivinfektion som har kraftigt nedsatt immunförsvar och patienter som genomgår kemoterapi eller långsiktig immunsuppressiv behandling.
- Ett direktadresserat informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal (DHPC-brev) kommer att skickas till relevant hälso- och sjukvårdspersonal. Brevet kommer också att offentliggöras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.
- Produktinformationen för Ixchiq kommer att uppdateras med den senaste rekommendationen för vuxna som är 65 år eller äldre.

Läs mer om vaccinet

Ixchiq är ett vaccin som används för att hjälpa till att skydda personer i åldern 12–64 år mot chikungunyasjukdom. Det innehåller en stam av chikungunyaviruset som har försvagats så att det inte orsakar sjukdom.

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.

Mer om förfarandet

Granskningen av IxchIQ inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomförs av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel och som lämnat tillfälliga rekommendationer i början av granskningen. PRAC:s tillfälliga rekommendationer översändes till Europeiska kommissionen, som den 16 maj 2025 utfärdade ett rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

När PRAC avslutat sin granskning vidarebefordras de slutliga rekommendationerna till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för alla frågor som rör läkemedel avsedda för människor, vilken kommer att anta ett yttrande. Den avslutande fasen av granskningsförfarandet är Europeiska kommissionens antagande av ett rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.