



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 september 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: tillfällig begränsning av vaccination av personer som är 65 år eller äldre ska hävas

Vaccinet bör endast användas när det finns en betydande risk för chikungunya och efter noga övervägande av fördelarna och riskerna.

Den 24 juli 2025 godkände EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommendationen från myndighetens säkerhetskommitté (PRAC) efter en granskning av allvarliga biverkningar av Ixchiq (ett levande försvagat chikungunyavaccin).

Den tidigare tillfälliga begränsningen av vaccination av personer som är 65 år eller äldre, som infördes under granskningen, kommer nu att hävas.

För samtliga åldersgrupper bör dock vaccinet endast ges när det finns en betydande risk för chikungunyalinfektion och efter noga övervägande av fördelarna och riskerna.

Ixchiq godkändes i EU i juni 2024. I början av granskningen hade omkring 36 000 doser av vaccinet använts över hela världen. Produktinformationen för Ixchiq kommer att uppdateras med de senaste rekommendationerna.

Vad säkerhetsuppgifterna visar

Allvarliga biverkningar av vaccinet rapporterades främst hos personer i åldern 65 år eller äldre och hos personer med flera underliggande sjukdomar. Dessa biverkningar ledde till att patienternas sjukdomar förvärrades eller till att deras allmänna hälsa försämrades, vilket i vissa fall inbegrep sjukhusinläggning och fick dödlig utgång.

Många av de rapporterade allvarliga biverkningarna liknar symtom på chikungunyalinfektion, såsom feber, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet och förvirring, som kan leda till fallolyckor. Chikungunyaliknande symtom är oftast lindriga, men vissa vuxna (omkring 2 av 100 personer) kan utveckla allvarligare symtom.

Granskningen omfattade också fall av encefalit (hjärninflammation) med symtom såsom förvirring, sömnhet, feber och huvudvärk. Fall av encefalit är sällsynta och den frekvens med vilka de inträffar är inte känd.

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



Fördelarna och riskerna för äldre personer

Även om de allvarligaste biverkningarna inträffade hos äldre personer är Ixchiq effektivt när det gäller att utlösa produktionen av antikroppar mot chikungunyaviruset, vilket kan vara av särskild nytta för äldre personer som löper ökad risk för allvarlig chikungunyainfektion.

Vaccinet bör därför endast ges när det finns en betydande risk för chikungunyainfektion och efter noga övervägande av fördelarna och riskerna.

Personer med nedsatt immunförsvar

Hälso- och sjukvårdspersonalen påminns om att Ixchiq inte får ges till personer vars immunförsvar är nedsatt på grund av sjukdom eller medicinsk behandling. Personer med nedsatt immunförsvar löper ökad risk för att få komplikationer från vacciner som innehåller levande försvagade virus, såsom Ixchiq.

Vaccinet är redan kontraindicerat för personer med nedsatt immunförsvar och kontraindikationen kvarstår.

Information till allmänheten

- Vissa personer har fått allvarliga biverkningar efter vaccination med Ixchiq. De som drabbades var huvudsakligen 65 år eller äldre eller hade kroniska sjukdomar.
- De allvarligaste biverkningarna liknar symtom på chikungunyainfektion, såsom feber, allmän sjukdomskänsla, aptitlöshet och förvirring, som kan leda till fallolyckor.
- Det har också förekommit sällsynta fall av encefalit (hjärninflammation) som orsakar symtom såsom förvirring, sömnhet, feber och huvudvärk. Om du upplever dessa symtom ska du omedelbart söka läkarhjälp.
- Kontakta hälso- och sjukvården om din allmänna hälsa försämras eller om en sjukdom som du redan har förvärras strax efter vaccinationen.
- Ixchiq gör att kroppen producerar antikroppar mot chikungunyaviruset, vilket kan vara av särskild nytta för äldre personer som löper ökad risk för att drabbas av chikungunyasjukdomsrelaterade komplikationer.
- Innan du får Ixchiq kommer hälso- och sjukvårdspersonalen att bedöma hur stor risken för chikungunyainfektion är för dig samt noga överväga fördelarna och riskerna med vaccinationen.
- Tala med hälso- och sjukvårdspersonalen om du har frågor kring vaccinationen.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Den tillfälliga kontraindikationen för personer som är 65 år eller äldre, som infördes under granskningen, har nu hävts.
- Vaccinet bör endast ges när det finns en betydande risk för chikungunyainfektion och efter noga övervägande av fördelarna och riskerna.
- Under en granskning av säkerhetsuppgifterna uppdagades 28 fall av allvarliga biverkningar med Ixchiq som främst inträffade hos personer i åldern 65 år eller äldre och hos personer med flera olika kroniska eller okontrollerade sjukdomar, såsom hjärt-kärlsjukdomar, diabetes mellitus eller kronisk njursjukdom.

- Exempel på biverkningar är encefalit och chikungunyaliknande symtom, vilka kan leda till att patienternas sjukdomar förvärras eller att deras allmänna hälsa försämras. Tre av de rapporterade fallen fick dödlig utgång.
- Äldre personer kan dra störst nytta av att vaccineras eftersom denna grupp löper högre risk för allvarlig eller komplicerad chikungunyasjukdom.

Ett direktadresserat informationsbrev kommer att skickas till den hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver eller administrerar läkemedlet. Informationsbrevet kommer också att publiceras på en särskild sida på EMA:s webbplats.

Mer information om läkemedlet

Ixchiq är ett vaccin som används för att skydda personer från 12 års ålder mot chikungunyasjukdom. Det 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.

De flesta som smittats med chikungunyaviruset får symtom inom 3–7 dagar. De vanligaste symtomen på akut sjukdom är feber och ledsmärta. Andra symtom kan vara huvudvärk, muskelsmärta, ledsvullnad eller hudutslag. De flesta patienter tillfrisknar inom en vecka, men vissa har ledsmärta i flera månader eller längre, vilket kan resultera i funktionsnedsättning. En liten andel patienter kan utveckla svår akut sjukdom, vilket kan leda till multiorgansvikt och oftast drabbar nyfödda som utsatts för viruset under förlossningen samt vuxna över 65 år.

Mer om förfarandet

Granskningen av Ixchiq inleddes den 5 maj 2025 på begäran av Europeiska kommissionen i enlighet med [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel, vilken lämnade flera rekommendationer.

PRAC:s rekommendationer översändes till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens ställningstagande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 12 september 2025 som gäller i alla medlemsstater i EU.