



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (*chikungunya* vakcina, élő, attenuált)

Az Ixchiq-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ixchiq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ixchiq 12 és 64 éves kor között a chikungunya vírus által okozott betegség elleni védekezésre szolgáló vakcina. A chikungunya egy vírusos betegség, amelyet a szúnyogok terjesztenek az emberre.

Az Ixchiq a chikungunya vírus egyik attenuált (legyengített) törzsét tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni az Ixchiq-et?

A vakcina csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az ajánlott adag egy injekció a felkarizomba adva.

A beoltott személyeknek az oltást követően továbbra is egyéni védőintézkedéseket kell tenniük a szúnyogcsípések ellen. Ezek közé tartozik a szúnyogriasztók és hálók használata, a test nagy részét lefedő ruházat viselése, valamint a szúnyoghálóval felszerelt vagy légkondicionált helyiségekben való alvás.

Az Ixchiq alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ixchiq?

Az Ixchiq egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy védekezzen egy adott betegség ellen. Az Ixchiq a chikungunya vírus egyik törzsét tartalmazza, amelyet legyengítettek (attenuáltak), hogy ne okozzon betegséget. Az Ixchiq beadásakor az immunrendszer a legyengített vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Ha később a beoltott személy a chikungunya vírussal érintkezik, az immunrendszer képes lesz hatékonyabban küzdeni a vírus ellen, és így segít megvédeni a személyt a chikungunya ellen.

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



Milyen előnyei voltak az Ixchiq alkalmazásának a vizsgálatok során?

Felnőttek

Két, körülbelül 4500 felnőtt részvételével végzett fő vizsgálatban az Ixchiq hatásosnak bizonyult a chikungunya vírus elleni antitestek termelődésének a kiváltásában. Ez várhatóan csökkenti a chikungunya vírus által okozott betegség kialakulásának kockázatát.

Az egyik fő vizsgálatban több mint 4000 személy Ixchiq-et vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott. A vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy az Ixchiq kiválthatja-e az antitestek olyan szintű termelődését, amely várhatóan körülbelül 400 személynél nyújt védelmet. Az antitestek várhatóan védelmet nyújtó célszintjét állatkísérletekből származó adatok és olyan személyektől származó információk alapján határozták meg, akik korábban érintkeztek a chikungunya vírussal, és akiknél immunitás alakult ki. Egy hónappal az injekció beadása után az Ixchiq-et kapott személyek közel 99%-a érte el a célként kitűzött antitestszintet, míg a placebót kapott személyek egyikénél sem alakult ki ez a célszint. Az utánkövetési adatok azt mutatták, hogy két évvel a védőoltás beadása után ez a célszint az Ixchiq-et kapott személyek 97%-ánál fennmaradt.

Egy másik fő vizsgálat, amelyben körülbelül 360 olyan személy vett részt, akik valamennyien Ixchiq-et kaptak, hasonló eredményeket mutatott – 98%-uk érte el az antitestek célszintjét egy hónappal az injekció beadása után.

Serdülők

Egy 12 és 17 év közötti serdülőkkel végzett fő vizsgálatban a korábban a chikungunya vírussal nem fertőzött, Ixchiq-et kapott személyek körülbelül 99%-ánál (251-ből 248) érték el az antitestek célszintjét 28 nappal a védőoltás beadását követően, míg a placebót kapott személyeknél ez az arány körülbelül 2% (41-ből 1) volt. Hat hónappal a védőoltás beadását követően ez a célszint az Ixchiq-et kapott személyek 99%-ánál maradt fenn, szemben a placebót kapott személyek 0%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Ixchiq alkalmazása?

Az Ixchiq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ixchiq leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél és serdülőknél (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a leukopénia, a neutropénia és a limfopénia (a fehérvérsejtek, köztük a neutrofilek és a limfociták vérvizsgálattal kimutatott alacsony szintje), a fejfájás, a fáradtság, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a májenzimek vérvizsgálattal kimutatott emelkedett szintje, a láz, a hányinger, az injekció beadásának helyén jelentkező érzékenység és fájdalom, a fáradtság, a hányinger, az ízületi fájdalom, a neutropénia, a leukopénia és a limfopénia. A májenzimek vérvizsgálattal kimutatott emelkedett szintje 10 felnőtt közül több mint 1-nél jelentkezhet.

Az Ixchiq nem adható 65 éves és idősebb, illetve olyan személyeknek, akik valamilyen betegség vagy kezelés miatt immunhiányosak vagy immunszupprimáltak (immunrendszerük legyengült). Ide tartoznak a daganatos betegség miatt kemoterápiában részesülő, örökletes immunhiányban szenvedő, hosszú távú immunszuppresszív kezelést (az immunrendszer aktivitását csökkentő kezelést) kapó, valamint a súlyosan legyengült immunrendszerű HIV-fertőzött személyek.

Miért engedélyezték az Ixchiq forgalomba hozatalát az EU-ban?

A jóváhagyás időpontjában nem állt rendelkezésre a chikungunya elleni védekezésre szolgáló vakcina. Ezért az Ixchiq kielégítetlen gyógyszerigényt elégített ki. Az Ixchiq a chikungunya vírus ellen immunválaszt vált ki felnőtteknél, amely a védőoltás beadását követően legalább 2 éven át fennmarad.

A vakcina serdülőknél szintén jelentős immunválaszt vált ki, amely a védőoltás beadását követően legalább 6 hónapon át fennmarad.

A vakcina hatásosságát illetően bizonytalanságok merülnek fel, mivel hiányosak az adatok arra vonatkozóan, hogy az IxchIQ milyen mértékben véd a chikungunya ellen. Az IxchIQ által kiváltott immunválasz azonban azt jelzi, hogy a vakcina várhatóan nyújt némi védelmet a chikungunya vírus által okozott betegséggel szemben.

Az IxchIQ-et forgalmazó vállalat vizsgálatokat fog végezni azokon a területeken, ahol a chikungunya vírus kering, annak értékelése céljából, hogy az IxchIQ mennyire hatásosan védi a beoltott személyeket a betegséggel szemben. Ami a biztonságosságot illeti, a vakcina mellékhatásai hasonlóak a más, élő, attenuált vírusokat tartalmazó vakcinák esetében tapasztaltakhoz. Serdülők esetében a vakcina biztonságossági profilja hasonló a felnőtteknél megfigyelthez.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az IxchIQ alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az IxchIQ biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az IxchIQ-et forgalmazó vállalatnak vizsgálatot kell végeznie az IxchIQ hatásosságának értékelésére olyan területeken élő felnőttek és serdülők bevonásával, ahol a chikungunya vírus terjed.

Az IxchIQ biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az IxchIQ alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az IxchIQ alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az IxchIQ-kel kapcsolatos egyéb információ

2024. június 28-án az IxchIQ az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az IxchIQ-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2025.