

COMUNICAT DE PRESĂ
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba
română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
EMA demarează reevaluarea vaccinului Ixchiq (vaccin viu, atenuat,
împotriva virusului chikungunya)¹

7 Mai 2025
EMA/147103/2025

Vaccinul Ixchiq nu trebuie utilizat la persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste, în perioada în care reevaluarea se află în desfășurare

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a demarat reevaluarea vaccinului Ixchiq (vaccin viu, atenuat, împotriva virusului chikungunya), în urma raportării apariției unor evenimente adverse grave la persoanele vârstnice.

Multe dintre persoanele afectate sufereau și de alte boli, iar cauza exactă a acestor evenimente adverse și relația acestora cu vaccinul nu au fost încă stabilite.

Până în prezent, 17 evenimente adverse grave au fost raportate la nivel mondial, inclusiv două cazuri soldate cu deces, la persoane vaccinate cu vaccinul Ixchiq, cu vârsta cuprinsă între 62 și 89 de ani.

Având în vedere că studiile referitoare la vaccinul Ixchiq au vizat îndeosebi persoane cu vârsta sub 65 de ani, iar marea majoritate a cazurilor grave raportate au vizat persoane cu vârsta de 65 de ani și peste, Comitetul PRAC recomandă, temporar, restricționarea utilizării vaccinului.

Ca măsură provizorie, pe parcursul desfășurării unei reevaluări aprofundate, vaccinul Ixchiq nu trebuie utilizat la adulții cu vârsta de 65 de ani și peste. Administrarea acestui vaccin poate continua la persoanele cu vârsta sub 65 de ani, în conformitate cu recomandările oficiale.

În plus față de noua restricție, Comitetul PRAC reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că vaccinul Ixchiq nu trebuie administrat persoanelor al căror sistem imunitar este slăbit din cauza unei afecțiuni sau a unui tratament medical. Persoanele cu sistem imunitar slăbit prezintă, indiferent de vârstă, un risc mai mare

¹ Vaccinul Ixchiq nu este pus pe piața din România

de a dezvolta complicații după utilizarea vaccinurilor care conțin virusuri vii atenuate.

PRAC va analiza toate datele disponibile, pentru a evalua beneficiile și riscurile vaccinului, și va formula o recomandare referitoare la modificarea termenilor autorizației de punere pe piață, dacă va fi cazul.

Chikungunya este o boală transmisă de țânțari, cauzată de virusul Chikungunya. Este prezentă îndeosebi în regiunile tropicale și subtropicale. Simptomele includ febră, dureri articulare, dureri de cap, dureri musculare, tumefierea articulațiilor și erupții cutanate. Majoritatea pacienților se recuperează în decursul unei săptămâni, însă unii pacienți dezvoltă dureri articulare timp de câteva luni sau mai mult, iar câțiva dintre aceștia pot dezvolta o afecțiune acută gravă, care poate duce la insuficiență multiplă de organe.

În data de 28 Iunie 2024, vaccinul Ixchiq a fost autorizat ca vaccin cu doză unică pentru boala Chikungunya. La nivel mondial, au fost utilizate până în prezent aproximativ 43.400 de doze din acest vaccin.

În UE/SEE, vaccinul este disponibil în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia și Suedia.

Informații pentru public

- Unele persoane au prezentat reacții adverse grave, în urma vaccinării cu Ixchiq.
- Ca măsură de precauție, pe parcursul desfășurării unei reevaluări efectuate de EMA, vaccinul Ixchiq nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste.
- De asemenea, vaccinul Ixchiq nu trebuie administrat persoanelor care au un sistem imunitar slăbit din cauza unei afecțiuni sau a unui tratament medical, indiferent de vârstă.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) evaluează vaccinul Ixchiq, în urma raportării unor evenimente adverse grave la pacienții vârstnici.
- Până în prezent, au fost raportate 17 cazuri grave la persoane cu vârste cuprinse între 62 și 89 de ani, două dintre acestea soldându-se cu deces. Unul dintre cazurile fatale a fost un bărbat în vârstă de 84 de ani, care a dezvoltat encefalită. Al doilea a fost un bărbat în vârstă de 77 de ani, cu boala Parkinson, a cărui disfagie s-a agravat și care e posibil să fi provocat pneumonie de aspirație.

- Cele două cazuri fatale au avut loc în departamentul francez de peste mări, La Réunion, unde este în desfășurare o campanie de vaccinare, în urma unei epidemii recente de Chikungunya.
- Având în vedere că studiile referitoare la vaccinul Ixchiq au vizat îndeosebi persoane cu vârsta sub 65 de ani, iar marea majoritate a cazurilor grave raportate se referă la persoane cu vârsta de 65 de ani și peste, Comitetul PRAC recomandă, temporar, restricționarea utilizării acestuia. Pe perioada cât se desfășoară o reevaluare aprofundată, vaccinul Ixchiq va fi contraindicat adulților cu vârsta de 65 de ani și peste.
- De asemenea, EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății că vaccinul Ixchiq este contraindicat persoanelor imunocompromise sau cu imunosupresie din cauza bolii sau a tratamentului medical. Printre acestea se numără pacienții cu imunodeficiență congenitală, tumori hematologice și tumori solide, pacienții cu infecție HIV imunocompromiși sever și pacienții care urmează chimioterapie sau terapie imunosupresoare pe termen lung.
- O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății va fi trimisă către anumite categorii de profesioniști din domeniul sănătății, în statele membre în care vaccinul este pus pe piață. Această comunicare va fi, de asemenea, publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).
- Informațiile despre produs pentru vaccinul Ixchiq vor fi actualizate cu cele mai recente recomandări adresate adulților cu vârsta de 65 de ani și peste.

Mai multe informații despre vaccin

Ixchiq este un vaccin care ajută la protejarea persoanelor cu vârsta cuprinsă între 12 și 64 de ani împotriva bolii Chikungunya. Acest vaccin conține o tulpină a virusului chikungunya, care a fost atenuată (slăbită), astfel încât să nu provoace boala.

Atunci când unei persoane i se administrează Ixchiq, sistemul imunitar al acesteia recunoaște virusul slăbit ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva sa. Dacă persoana intră, ulterior, în contact cu virusul chikungunya, sistemul imunitar va putea combate mai eficient virusul și, prin urmare, va ajuta la protejarea persoanei respective împotriva acestui virus.

Mai multe informații despre procedură

Reevaluarea vaccinului Ixchiq a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene (CE), în conformitate cu [articolul 20 al Regulamentului \(CE\) 726/2004](#).

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA, comitet responsabil cu evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a formulat un set de recomandări temporare, la începutul reevaluării. Recomandările temporare ale PRAC vor fi transmise Comisiei Europene, care va emite o decizie, cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Odată cu finalizarea reevaluării, recomandările finale ale PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil cu aspectele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Etapa finală a procedurii de evaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-ixchiq-live-attenuated-chikungunya-vaccine>