7 Maggio 2025
EMA/147103/2025

EMA ha avviato il riesame di Ixchiq (vaccino vivo attenuato contro la chikungunya)

Il vaccino non deve essere utilizzato nelle persone di età pari o superiore a 65 anni durante il riesame

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato un riesame di Ixchiq (un vaccino vivo attenuato contro la chikungunya) a seguito di segnalazioni di gravi eventi avversi negli anziani.

Molte delle persone colpite avevano anche altre malattie e la causa esatta di questi eventi avversi e il loro rapporto con il vaccino non sono ancora stati determinati.

Finora sono stati segnalati in tutto il mondo 17 eventi avversi gravi, tra cui due casi di decesso, in persone di età compresa tra i 62 e gli 89 anni che hanno ricevuto il vaccino.

Dato che gli studi su Ixchiq hanno coinvolto principalmente persone di età inferiore ai 65 anni e la vasta maggioranza dei casi gravi riguardava persone di età pari o superiore ai 65 anni, il PRAC raccomanda di limitare temporaneamente l'uso del vaccino.

Come misura temporanea, mentre è in corso un riesame approfondito, Ixchiq non deve essere utilizzato negli adulti di età pari o superiore a 65 anni. La vaccinazione di Ixchiq può continuare in persone sotto i 65 anni, secondo le raccomandazioni ufficiali.

Oltre alla nuova restrizione, il comitato ricorda agli operatori sanitari che Ixchiq non deve essere somministrato a persone il cui sistema immunitario è indebolito a causa di una malattia o di un trattamento medico. Le persone con un sistema immunitario indebolito sono a maggior rischio di complicazioni da vaccini contenenti virus vivi attenuati, indipendentemente dall'età.

Il PRAC esaminerà ora tutti i dati disponibili per valutare i benefici e i rischi del vaccino e formulare una raccomandazione sull'opportunità di modificare i termini della sua autorizzazione all'immissione in commercio.

La Chikungunya è una malattia causata dal virus della Chikungunya e trasmessa dalle zanzare. È presente soprattutto nelle regioni tropicali e subtropicali. I sintomi includono febbre, dolori articolari, mal di testa, dolore muscolare, gonfiore delle articolazioni e eruzioni cutanee. La maggior parte dei pazienti si riprende entro una settimana, ma alcuni sviluppano dolori articolari per diversi mesi o più a lungo e una piccola percentuale di pazienti può sviluppare una grave malattia acuta, che può portare all'insufficienza multiorgano.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ixchiq è stato autorizzato come vaccino a dose singola per la chikungunya il 28 giugno 2024. Circa 43.400 dosi sono state utilizzate in tutto il mondo.
Nell'UE/SEE il vaccino è disponibile in Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia.

Informazioni per il pubblico

- Alcune persone hanno manifestato gravi eventi avversi dopo la vaccinazione con Ixchiq.
- Come precauzione, mentre l'EMA effettua un riesame, il vaccino non deve essere somministrato a persone di età pari o superiore ai 65 anni.
- Ixchiq, inoltre, non deve essere somministrato a persone che hanno un sistema immunitario indebolito a causa di una malattia o di un trattamento medico, indipendentemente dall'età.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) sta riesaminando Ixchiq a seguito di segnalazioni di eventi avversi gravi negli anziani.
- Finora sono stati segnalati 17 casi gravi in persone di età compresa tra i 62 e gli 89 anni, due dei quali con esito fatale. Uno dei casi fatali riguardava un uomo di 84 anni che ha sviluppato l'encefalite. Il secondo riguardava un uomo di 77 anni affetto dal morbo di Parkinson, la cui difficoltà a deglutire è peggiorata e può aver causato una polmonite da aspirazione.
- I due casi con esito fatale si sono verificati nella regione francese d'oltremare La Réunion, dove è in corso una campagna di vaccinazione a seguito di un recente focolaio di chikungunya.
- Dato che gli studi su Ixchiq hanno riguardato principalmente persone di età inferiore ai 65 anni e la stragrande maggioranza dei casi gravi ha riguardato persone di età pari o superiore ai 65 anni, il PRAC raccomanda di limitare temporaneamente l'uso del vaccino. Mentre è in corso un riesame approfondito, Ixchiq sarà controindicato negli adulti di età pari o superiore a 65 anni.
- Inoltre, l'EMA ricorda agli operatori sanitari che Ixchiq è controindicato nelle persone immunodeficienti o immunosoppresse a causa di malattie o trattamenti medici. Si tratta di pazienti con immunodeficienza congenita, tumori ematologici e tumori solidi, pazienti affetti da infezione da HIV gravemente immunocompromessi e pazienti che ricevono chemioterapia o terapia immunosoppressiva a lungo termine.
- Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC- Direct Healthcare Professional Communication) sarà inviata ai professionisti interessati. La DHPC sarà pubblicata anche su una pagina dedicata sul sito web del l'EMA.
- Le informazioni sul prodotto di Ixchiq saranno aggiornate con l'ultima raccomandazione per gli adulti di età pari o superiore a 65 anni.

Maggiori informazioni sul vaccino

Ixchiq è un vaccino usato per proteggere le persone dai 12 ai 64 anni dalla malattia di chikungunya. Contiene un ceppo del virus chikungunya che è stato attenuato (indebolito) in modo che non causi la malattia.

Quando una persona riceve Ixchiq, il sistema immunitario riconosce il virus indebolito come 'estraneo' e produce anticorpi contro di esso. Se la persona viene successivamente in contatto con il virus chikungunya, il sistema immunitario sarà in grado di combattere il virus più efficacemente e quindi aiutare a proteggere la persona contro il chikungunya.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame di Ixchiq è stato avviato su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n 726/2004.

Il riesame è condotto dal Comitato per la valutazione del rischio in farmacovigilanza (PRAC), responsabile della valutazione delle questioni relative alla sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato raccomandazioni temporanee all'inizio del riesame. Le raccomandazioni temporanee del PRAC saranno inviate alla Commissione europea, che emetterà una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri del l'UE.

Una volta conclusa il riesame, le raccomandazioni finali del PRAC saranno trasmesse al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di riesame è l'adozione, da parte della Commissione europea, di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri del l'UE.