



14 lipca 2026 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ixchiq (szczepionka przeciw wirusowi chikungunya (żywa)): stosowanie ograniczone do osób z grupy wysokiego ryzyka zakażenia wirusem chikungunya

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Valneva, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie poinformować o następujących kwestiach:

Podsumowanie

- Produkt leczniczy Ixchiq można stosować wyłącznie u osób z grupy wysokiego ryzyka zakażenia wirusem chikungunya.
- Ograniczenie wskazań wynika z rutynowego przeglądu dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonego przez EMA, w ramach którego oceniono wpływ poważnych działań niepożądanych zgłoszonych w związku ze szczepionką (w tym aseptycznego zapalenia opon mózgowych) na stosunek korzyści do ryzyka stosowania szczepionki Ixchiq. Niektóre z działań niepożądanych doprowadziły do przypadków hospitalizacji i zgonu.
- Przypomina się pracownikom ochrony zdrowia, że:
 - Stosowanie szczepionki Ixchiq jest przeciwwskazane u osób z niedoborem odporności oraz u osób, u których występuje immunosupresja spowodowana chorobą lub leczeniem farmakologicznym, niezależnie od wieku (np. w wyniku

nowotworów złośliwych, chemioterapii, terapii immunosupresyjnej, wrodzonego niedoboru odporności lub zakażenia wirusem HIV z ciężką immunosupresją).

- Nie zaleca się jednoczesnego podawania szczepionki Ixchiiq wraz z innymi szczepionkami.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Od 28 czerwca 2024 r. produkt leczniczy Ixchiiq jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w celu przeprowadzania aktywnej immunizacji zapobiegającej chorobie wywoływanej przez wirusa chikungunya (CHIKV) u osób w wieku 18 lat i starszych; w późniejszym czasie zezwolenie to zostało rozszerzone na młodzież w wieku 12 lat i starszą. Produkt leczniczy Ixchiiq zawiera żywy, atenuowany wirus CHIKV szczepu Δ5nsP3.

Ograniczenie wskazań dla produktu Ixchiiq wynika z przeglądu dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzonego przez EMA w ramach regularnego, sporządzanego co 6 miesięcy okresowego raportu o bezpieczeństwie (z ang. Periodic Safety Update Report; PSUR) dla produktu Ixchiiq. W przeglądzie uwzględniono również wyniki innych niedawno przeprowadzonych analiz dotyczących wspomnianej szczepionki, w tym z analizy przypadku aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych u zdrowej młodej osoby dorosłej.

Znane poważne działania niepożądane związane ze szczepionką dotyczyły przede wszystkim osób w wieku 65 lat i starszych oraz osób z wieloma chorobami współistniejącymi (np. chorobami układu krążenia, cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, chorobami neurodegeneracyjnymi), ale także młodych osób dorosłych bez istotnych chorób współistniejących. U tych osób zaobserwowano poważne lub długotrwałe działania niepożądane o charakterze podobnym do objawów zakażenia wirusem chikungunya, prowadzące niekiedy do pogorszenia stanu ogólnego, w tym złego samopoczucia i zmniejszonego apetytu, zaostrzenia występujących wcześniej chorób, zaburzeń mózgowych, takich jak encefalopatia i zapalenie mózgu, aseptycznego zapalenia opon mózgowych lub stanu splątania.

Ciężkie działania niepożądane niekiedy prowadziły do hospitalizacji, a w kilku przypadkach zakończyły się zgonem. W związku z powyższym fachowym pracownikom ochrony zdrowia przypomina się, że szczepionkę należy podawać wyłącznie po dokładnym rozważeniu jej potencjalnych korzyści i zagrożeń. Szczepionka jest przeciwwskazana u osób z niedoborem

odporności lub u których odporność jest osłabiona z powodu choroby lub leczenia farmakologicznego. Szczepionki nie należy stosować jednocześnie z innymi szczepionkami.

Druki informacyjne produktu leczniczego Ixchiq zostaną odpowiednio zaktualizowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem IXCHIQ zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego:

Imed Poland Sp. z o.o.

Ul. Puławska 314,

02-819 Warszawa.

Tel.: 22 663 43 10;

24/7: +48 691 702 426;

e-mail: adr@imed.com.pl

Z poważaniem,