



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixchiq (vaccino contro la chikungunya, vivo, attenuato)

Sintesi di Ixchiq e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ixchiq e per cosa si usa?

Ixchiq è un vaccino utilizzato per contribuire a proteggere le persone di età compresa tra i 12 e i 64 anni dalle malattie causate dal virus chikungunya. Chikungunya è una malattia virale che le zanzare possono trasmettere agli esseri umani.

Ixchiq contiene un ceppo di virus chikungunya che è stato attenuato (indebolito).

Come si usa Ixchiq?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

La dose raccomandata è di una singola iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio.

Le persone vaccinate dovrebbero continuare ad applicare misure di protezione personale contro le punture di zanzare dopo la vaccinazione. Tra esse si annoverano l'uso di repellenti e zanzariere, l'impiego di indumenti che coprano la maggior parte del corpo e l'assopimento in stanze schermate o con aria condizionata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ixchiq, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ixchiq?

Ixchiq è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difenderlo da una malattia specifica. Ixchiq contiene un ceppo del virus chikungunya che è stato attenuato (indebolito) in modo da non provocare la malattia. Quando a una persona viene somministrato Ixchiq, il sistema immunitario riconosce il virus indebolito come "estraneo" e produce i relativi anticorpi. Se tale persona entra successivamente in contatto con il virus chikungunya, il sistema immunitario sarà in grado di combatterlo in modo più efficace, contribuendo in tal modo a proteggere la persona dalla chikungunya.

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



Quali benefici di Ixchiq sono stati evidenziati negli studi?

Adulti

Ixchiq si è dimostrato efficace nell'innescare la produzione di anticorpi contro il virus chikungunya in due studi principali condotti su circa 4 500 adulti. Ciò dovrebbe ridurre il rischio di contrarre la malattia causata dal virus chikungunya.

In uno studio principale sono stati somministrati a oltre 4 000 persone Ixchiq o placebo (un trattamento fittizio). Lo studio ha esaminato se Ixchiq fosse in grado di innescare la produzione di un livello di anticorpi atto a conferire protezione a circa 400 persone. Il livello-obiettivo di anticorpi che si intendeva raggiungere in quanto era atteso che fosse in grado di fornire protezione si basava su dati tratti da studi su animali e su informazioni relative a persone precedentemente esposte al virus chikungunya e che erano diventate immuni. Un mese dopo l'iniezione, quasi il 99 % delle persone trattate con Ixchiq aveva raggiunto il livello obiettivo di anticorpi, rispetto a nessuno dei soggetti che hanno assunto il placebo. I dati di follow-up hanno evidenziato che, due anni dopo la vaccinazione, questo livello-obiettivo era rimasto invariato nel 97 % delle persone vaccinate con Ixchiq.

Un altro studio principale condotto su circa 360 persone alle quali è stato somministrato Ixchiq ha prodotto risultati analoghi: il 98 % delle persone ha raggiunto il livello-obiettivo di anticorpi un mese dopo l'iniezione.

Adolescenti

In uno studio principale condotto su adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, circa il 99 % (248 su 251) di coloro che non erano stati precedentemente infettati dal virus chikungunya e ai quali era stato somministrato Ixchiq ha raggiunto il livello-obiettivo di anticorpi 28 giorni dopo la vaccinazione, rispetto a circa il 2 % (1 su 41) di coloro che hanno assunto il placebo. Sei mesi dopo la vaccinazione, questo livello obiettivo è stato mantenuto nel 99 % dei pazienti trattati con Ixchiq rispetto al 0 % di quelli che hanno ricevuto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Ixchiq?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ixchiq, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Ixchiq negli adulti e negli adolescenti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono leucopenia, neutropenia e linfopenia (bassi livelli di globuli bianchi, compresi neutrofili e linfociti, osservati negli esami del sangue), cefalea, stanchezza, mialgia (dolore muscolare), dolore articolare (artralgia), enzimi epatici elevati osservati negli esami del sangue, febbre, nausea, nonché dolorabilità e dolore nel sito di iniezione, stanchezza, nausea, artralgia, neutropenia, leucopenia e linfopenia. Gli enzimi epatici elevati, osservati negli esami del sangue, possono riguardare anche più di 1 adulto su 10.

Ixchiq non deve essere somministrato a persone di età pari o superiore a 65 anni o a persone immunodeficienti o immunosopresse (che hanno un sistema immunitario indebolito) a causa di una malattia o di un trattamento. Sono comprese le persone che sono sottoposte a chemioterapia per la cura del cancro, quelle che presentano una carenza immunitaria ereditaria, quelle che assumono un trattamento immunosoppressivo a lungo termine (trattamento che riduce l'attività del sistema immunitario) o le persone affette da HIV che hanno un sistema immunitario gravemente indebolito.

Perché Ixchiq è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione non era disponibile alcun vaccino per la protezione contro la chikungunya. Pertanto, Ixchiq rispondeva a un'esigenza medica insoddisfatta. Ixchiq innesca negli adulti una risposta immunitaria contro il virus chikungunya che rimane invariata per almeno 2 anni dopo la vaccinazione. Analogamente, il vaccino innesca una robusta risposta immunitaria negli adolescenti che si mantiene per almeno 6 mesi dopo la vaccinazione.

Vi sono alcune incertezze riguardo all'efficacia del vaccino a causa della mancanza di dati sull'efficacia di Ixchiq in termini di protezione dalla chikungunya. Tuttavia, la risposta immunitaria innescata da Ixchiq indica che il vaccino dovrebbe fornire una certa protezione contro la malattia causata dal virus chikungunya.

La ditta che commercializza Ixchiq effettuerà studi nelle zone in cui il virus della chikungunya è diffuso per valutare in che misura Ixchiq protegga le persone vaccinate dalla malattia. In termini di sicurezza, il vaccino ha effetti indesiderati simili a quelli osservati con altri vaccini contenenti virus vivi attenuati. Il profilo di sicurezza del vaccino negli adolescenti è simile a quello osservato negli adulti.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ixchiq sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ixchiq?

La ditta che commercializza Ixchiq deve effettuare uno studio inteso a valutare l'efficacia di Ixchiq in adulti e adolescenti che vivono in zone in cui il virus di chikungunya si sta diffondendo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ixchiq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ixchiq sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ixchiq sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ixchiq

Ixchiq ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 giugno 2024.

Ulteriori informazioni su Ixchiq sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2025.