

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

14. 07. 2026

Ixchiq (vakcína proti onemocnění chikungunya (živá)): Použití je omezeno na osoby s vysokým rizikem onemocnění chikungunya

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore

Společnost **VALNEVA AUSTRIA GmbH** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informovala o následujícím.

Shrnutí

- Vakcína Ixchiq má být podávána pouze osobám s vysokým rizikem nákazy virem chikungunya.
- Toto omezení indikace je výsledkem rutinního přezkoumání dostupných údajů o bezpečnosti Evropskou agenturou pro léčivé přípravky. V rámci přezkoumání byl posuzován dopad závažných nežádoucích příhod hlášených v souvislosti s vakcínou (včetně aseptické meningitidy) na poměr přínosů a rizik vakcíny Ixchiq. Některé z těchto příhod vedly k hospitalizaci a úmrtí.
- Upozorňujeme zdravotnické pracovníky, že:
 - Vakcína Ixchiq je kontraindikována u osob s imunodeficitem a u osob imunosuprimovaných v důsledku onemocnění nebo léčby, a to bez ohledu na věk (např. v důsledku malignit, chemoterapie, imunosupresivní léčby, vrozené imunodeficience nebo infekce HIV s těžkou imunosupresí).
 - Vakcínu Ixchiq se nedoporučuje podávat souběžně s jinými vakcínami.

Souvislosti z hlediska bezpečnosti

Vakcína Ixchiq je v Evropské unii (EU) registrována od 28. června 2024 k aktivní imunizaci za účelem prevence onemocnění způsobeného virem chikungunya (CHIKV) u osob ve věku 18 let a starších, přičemž tato registrace byla později rozšířena i na dospívající ve věku od 12 let. Vakcína Ixchiq obsahuje živý oslabený virus CHIKV kmene Δ5nsP3.

Omezení indikace vakcíny Ixchiq je výsledkem přezkoumání dostupných údajů o bezpečnosti EMA v rámci pravidelné šestiměsíční periodické zprávy o bezpečnosti (PSUR) vakcíny Ixchiq. Přezkoumání rovněž zohlednilo závěry dalších nedávných přehodnocení této vakcíny, včetně hodnocení případu aseptické meningitidy u zdravé mladé dospělé osoby.

Známé závažné nežádoucí účinky spojené s touto vakcínou se týkaly zejména osob ve věku od 65 let a osob s více souběžnými chronickými onemocněními (např. kardiovaskulárním onemocněním, diabetem mellitem, chronickým onemocněním ledvin, chronickou obstrukční plicní nemocí, neurodegenerativním onemocněním), ale také mladých dospělých osob bez jakýchkoliv komorbidit. U těchto osob byly pozorovány závažné nebo dlouhodobé nežádoucí účinky podobné onemocnění chikungunya, které někdy vedly ke

zhoršení celkového stavu a zahrnovaly malátnost a sníženou chuť k jídlu, zhoršení již existujících onemocnění, onemocnění mozku, jako je encefalopatie a encefalitida, aseptickou meningitidu nebo ke stav zmatenosti.

Tyto závažné nežádoucí účinky někdy vedly k hospitalizaci a v několika případech dokonce k úmrtí. Zdravotnické pracovníky proto tedy upozorňujeme, že vakcína má být podána pouze po pečlivém zvážení potenciálních přínosů a rizik. Je kontraindikována u osob s imunodeficitem nebo u osob imunosuprimovaných v důsledku onemocnění či léčby a nemá se podávat souběžně s jinými vakcínami.

Informace o vakcíně Ixchiq budou odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Výzva k hlášení

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky a uvedli číslo dávky/šarže, pokud je dostupné, prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

MUDr. Tomáš Miksa

Lokální kontaktní osoba pro farmakovigilanci v ČR

tomas.miksa@propharmagroup.com

+420-724 102 948

Kontaktní údaje pro dotazy ohledně dostupnosti LP

distribuce.cz@vivax.sk

+420 734 393 210