



Vienne, le 15 Septembre 2025 | QPPVOffice@valneva.com

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments

Communication directe aux professionnels de la santé

IXCHIQ®, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin contre le chikungunya (vivant, atténué) - suppression de la contre-indication temporaire chez les adultes âgés de 65 ans et plus ; mise en garde concernant les effets indésirables graves, notamment l'encéphalite

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA: *European Medicines Agency*) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, Valneva souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- La contre-indication temporaire chez les adultes âgés de 65 ans et plus a été supprimée. Quel que soit l'âge, IXCHIQ® ne doit être administré qu'en cas de risque significatif d'infection par le chikungunya et après une évaluation individuelle approfondie des bénéfices et des risques.
- Des effets indésirables graves, y compris, mais sans se limiter à des effets indésirables semblables au chikungunya, ont été observés, en particulier chez les personnes âgées de 65 ans et plus et chez celles présentant des comorbidités. Ces effets ont entraîné une détérioration de l'état de santé général, une exacerbation des affections chroniques et des troubles cardiaques et neurologiques, conduisant parfois à une hospitalisation et, dans quelques cas, à un décès.
- Des cas d'encéphalite, dont un avec une issue fatale, ont été signalés après la vaccination par IXCHIQ®. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles présentent des symptômes évocateurs d'une encéphalite.
- Il est rappelé aux professionnels de santé que :
 - IXCHIQ® est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes et immunodéprimées en raison d'une pathologie ou d'un traitement médical, indépendamment de leur âge (par exemple, en raison d'une tumeur maligne, d'une chimiothérapie en cours, d'un traitement immunosuppresseur, d'une immunodéficience congénitale ou d'une infection par le VIH accompagnée d'une immunodépression sévère).
 - Il n'est pas recommandé de coadministrer IXCHIQ® avec d'autres vaccins.

Informations supplémentaires de sécurité

Le vaccin IXCHIQ® a été autorisé au sein de l'Union européenne (UE) depuis le 28 juin 2024 pour l'immunisation active visant à prévenir la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, étendu par la suite aux adolescents de 12 ans et plus. Le vaccin IXCHIQ® contient le CHIKV vivant atténué de la souche Δ5nsP3.



En mai 2025, suite à l'occurrence d'effets indésirables graves suivant la vaccination, l'utilisation d'IXCHIQ® a été temporairement contre-indiquée chez les personnes âgées de 65 ans et plus, dans l'attente des résultats d'un examen à l'échelle de l'UE entrepris par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Au 13 mai 2025, il a été estimé qu'environ 36 000 doses d'IXCHIQ® ont été administrées en France (y compris à La Réunion), dans d'autres pays de l'Union européenne, aux États-Unis et au Canada. Parmi ces doses, on estime que 37 % d'entre elles ont été administrées à des personnes âgées de 65 ans et plus, celles qui présentent le risque le plus élevé de conséquences graves en cas d'infection par le CHIKV.

Au 25 mai 2025, 28 cas d'effets indésirables graves consécutifs à l'administration du vaccin IXCHIQ® ont été rapportés dans le monde entier, dont 18 cas en France, notamment à La Réunion, 8 aux États-Unis, 1 en Autriche et 1 au Canada. Au total, 22 cas graves concernaient des personnes vaccinées âgées de 65 ans et plus, dont trois ont été fatals.

Une évaluation des données post-commercialisation a confirmé la survenue d'effets indésirables graves, qui concernaient principalement les personnes vaccinées âgées de 65 ans et plus et les personnes vaccinées souffrant de plusieurs affections chroniques sous-jacentes. Chez ces personnes, des effets indésirables graves, y compris, mais sans se limiter à des effets indésirables semblables au chikungunya, ont été observés, entraînant l'exacerbation de affections préexistantes et/ou une détérioration de l'état de santé général. Les effets comprenaient notamment une encéphalite, une encéphalopathie, une confusion, un malaise et une diminution de l'appétit, et ont parfois entraîné une hospitalisation et, dans quelques cas, une issue fatale. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles présentent tout symptôme évocateur de ces effets indésirables.

Bien que la plupart des effets indésirables graves soient survenus chez des personnes âgées, IXCHIQ® est efficace pour générer la production d'anticorps contre le virus du chikungunya, ce qui peut être particulièrement bénéfique pour les personnes âgées présentant un risque accru de forme grave du chikungunya. Par conséquent, la contre-indication temporaire concernant l'utilisation du vaccin IXCHIQ® chez les adultes âgés de 65 ans et plus a été supprimée.

De façon générale, indépendamment de toute considération d'âge, le vaccin ne devrait être administré qu'en cas de risque significatif d'infection par le chikungunya et après un examen approfondi des bénéfices et des risques.

Par conséquent, les informations produites relatives au vaccin IXCHIQ® sont en cours de mise à jour.

Il est rappelé aux professionnels de santé que le vaccin IXCHIQ® est contre-indiqué chez les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical. Cela inclut notamment tumeurs malignes, chimiothérapie, la thérapie immunosuppressive, l'immunodéficience congénitale ou l'infection par le VIH avec une immunosuppression sévère.

Il est également rappelé aux professionnels de la santé qu'il n'est pas recommandé de coadministrer IXCHIQ® avec d'autres vaccins.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation du vaccin IXCHIQ® au : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de IXCHIQ® peuvent également être notifiés à safety@valneva.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question, veuillez contacter les interlocuteurs mentionnés dans la documentation jointe à l'emballage. Vous pouvez également contacter notre service d'information médicale à l'adresse medinfo@valneva.com ou au +43 1 20620 1444 si vous avez des questions concernant les informations contenues dans le présent courrier ou à propos de l'utilisation sûre et efficace du vaccin IXCHIQ®.

Sincèrement,

Zsuzsanna Unger
Director Pharmacovigilance & QPPV