



Vienna, 19 Mai 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

Vaccin Ixchiq (vaccin contre le chikungunya (vivant)) : nouvelle contre-indication chez les patients âgés de 65 ans et plus, alors qu'un examen à l'échelle de l'UE est en cours

Cher professionnel de la 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 alors qu'un examen à l'échelle de l'Union Européenne (UE) est en cours:

Résumé

- Au 2 mai 2025, 17 effets indésirables graves ont été signalés dans le monde entier chez des personnes âgées entre 62 et 89 ans, à la suite d'une vaccination avec Ixchiq.
- À titre de mesure temporaire, et tandis que l'évaluation approfondie de toutes les données disponibles est en cours, le vaccin Ixchiq ne doit pas être utilisé chez les adultes âgés de 65 ans et plus. La vaccination avec Ixchiq peut être poursuivie chez les personnes âgées de 12 à 64 ans, conformément aux recommandations officielles.
- Il est rappelé aux professionnels de la santé que le vaccin Ixchiq est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux, indépendamment de leur âge.

Informations supplémentaires sur la problématique de sécurité Le vaccin Ixchiq a été autorisé au sein de 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 12 ans et plus. Le vaccin Ixchiq contient le CHIKV vivant atténué de la souche Δ5nsP3.

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication



Selon les dernières estimations, un total de 43 400 doses du vaccin IxchIQ ont été administrées à La Réunion, en France métropolitaine (y compris dans les départements d'outre-mer), dans d'autres pays de l'UE, aux États-Unis, ainsi qu'au Canada. Parmi ces doses, on estime que 43 % (soit 16 236 doses) ont été administrées à des personnes âgées de 65 ans et plus, le groupe présentant le risque le plus élevé de conséquences graves en cas d'infection par le CHIKV.

Au 2 mai 2025, à la suite de l'administration du vaccin IxchIQ, 19 cas d'effets indésirables graves ont été signalés dans le monde entier, dont 11 cas en France, notamment à La Réunion, 7 aux États-Unis et 1 en Autriche. Un nombre important des patients concernés étaient également atteints d'autres maladies et la cause exacte de ces effets indésirables ainsi que leur lien avec le vaccin n'ont pas encore été déterminés. Jusqu'à présent, 17 cas graves concernaient des personnes vaccinées âgées de 62 à 89 ans, dont deux ont entraîné la mort.

Au vu de ces résultats et compte tenu du fait que les études sur le vaccin IxchIQ concernaient principalement des personnes âgées de moins de 65 ans, à titre de mesure temporaire, le vaccin IxchIQ ne doit pas être utilisé chez les adultes âgés de 65 ans et plus, , alors qu'un examen approfondi est en cours de réalisation. La vaccination avec IxchIQ peut être poursuivie chez les personnes âgées de 12 à 64 ans, conformément aux recommandations officielles.

En outre, il est rappelé aux professionnels de la santé que le vaccin IxchIQ est contre-indiqué chez les patients immunodéficients ou immunodéprimés en raison d'une maladie ou d'un traitement médicamenteux. Il s'agit notamment des patients souffrant d'un déficit immunitaire congénital, de cancers hématologiques et de tumeurs solides, des patients infectés par le VIH qui sont gravement immunodéprimés, et des patients recevant une chimiothérapie ou un traitement immunosuppresseur à long terme.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin IxchIQ sont en cours de mise à jour, en conséquence. Des informations supplémentaires seront communiquées à la fin de l'examen, le cas échéant.

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.quichet.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
Valneva Austria GmbH

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication