



Vienne, le 14 Juillet 2026 / 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® (vaccin contre le chikungunya (vivant)) : Utilisation réservée aux personnes présentant un risque élevé d'être infectées par le virus du chikungunya

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

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 :

Résumé

- **IXCHIQ® ne doit être administré qu'aux personnes présentant un risque élevé d'être infectées par le virus du chikungunya.**
- **Cette restriction d'indication fait suite à un examen de routine des données de sécurité disponibles, mené par l'EMA qui a évalué l'impact des effets indésirables graves signalés avec le vaccin (notamment la méningite aseptique) sur le rapport bénéfices/risques d'IxchIQ. Certains de ces effets ont entraîné des hospitalisations et des décès.**
- **Il est rappelé aux professionnels de la santé que :**
 - **IXCHIQ® est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes et immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, indépendamment de leur âge (par exemple, en raison d'une tumeur maligne, d'une chimiothérapie, d'un traitement immunosuppresseur, d'une immunodéficiency 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.

La restriction d'indication d'IXCHIQ® fait suite à un examen des données de sécurité disponibles, mené par l'EMA dans le cadre d'un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) semestriel concernant IXCHIQ®. Cet examen a également pris en compte les conclusions d'autres examens récents portant sur ce vaccin, notamment celui concernant un cas de méningite aseptique chez un jeune adulte en bonne santé.

Les effets indésirables graves connus liés au vaccin concernaient en particulier des personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que celles présentant plusieurs pathologies chroniques sous-jacentes (par exemple, maladies cardiovasculaires, diabète sucré, insuffisance rénale chronique, bronchopneumopathie chronique obstructive, maladies neurodégénératives), mais également des jeunes adultes ne présentant aucune comorbidité significative. Chez ces personnes, des effets indésirables graves ou prolongés semblables au chikungunya ont été observés, entraînant parfois une détérioration de l'état général, notamment un malaise et une perte d'appétit, une exacerbation de maladies préexistantes, des troubles cérébraux tels qu'une encéphalopathie ou une encéphalite, une méningite aseptique ou un état de confusion.

Ces effets indésirables graves ont parfois entraîné une hospitalisation et, dans quelques cas, le décès. Il est donc rappelé aux professionnels de la santé que le vaccin ne doit être administré qu'après une évaluation minutieuse des bénéfices et des risques potentiels. Son utilisation est contre-indiquée chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, et il ne doit pas être coadministré avec d'autres vaccins.

Les informations produites relatives au vaccin IXCHIQ® seront mises à jour en conséquence.

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