



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 17/04/2025 - MIS À JOUR LE 22/09/2025

Campagne vaccinale contre le chikungunya : point de situation sur la surveillance du vaccin Ixchiq

Actualisation du 22/09/2025

La Commission européenne a publié une décision entérinant l'avis du comité de pharmacovigilance de l'Agence européenne du médicament. Un courrier a été envoyé aux professionnels de santé pour les informer de la levée de la contre-indication temporaire du vaccin Ixchiq contre le chikungunya pour les personnes de 65 ans et plus, introduite dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit en mai dernier.

Au niveau national, la stratégie vaccinale est élaborée par le ministère chargé de la Santé après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). À ce jour, les recommandations restent inchangées : depuis le 26 avril 2025, les autorités sanitaires recommandent de ne pas vacciner avec Ixchiq les personnes âgées de 65 ans et plus, qu'elles présentent ou non des comorbidités. Le ministère chargé de la Santé se prononcera sur la base des recommandations de la HAS relatives à la prévention vaccinale du chikungunya, englobant les deux vaccins disponibles, attendues en début d'année prochaine.

Retrouvez les informations sur les vaccins contre le chikungunya dans le dossier thématique.

Actualisation du 13/06/2025

- Retrouvez les nouvelles données dans notre dossier thématique

Actualisation du 23/05/2025 : point de situation en France

+

Depuis le dernier bilan, 2 nouveaux cas graves et 1 nouveau cas non grave ont été déclarés et sont en cours d'investigation. Aucun nouveau décès n'a été déclaré au dispositif de pharmacovigilance.

Au total, au 22 mai, 43 cas d'effets indésirables sur l'ensemble du territoire national, dont 18 graves, ont été déclarés et analysés. Ces cas graves sont survenus chez des personnes avec un âge moyen de 74 ans. La majorité des cas sont survenus à La Réunion (78%).

Les principaux effets indésirables graves rapportés quelques jours après la vaccination évoquent des symptômes similaires à ceux d'une forme grave d'infection au virus chikungunya (syndrome « chikungunya like »).

Notre surveillance se poursuit, en lien avec les autorités européennes.

Actualisation du 15/05/2025 : point de situation en France

+

Dans le cadre de la campagne vaccinale contre le chikungunya, nous assurons une surveillance renforcée en lien avec le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) mobilisés pour recueillir et analyser en continu les cas déclarés d'effets indésirables avec le vaccin Ixchiq, notamment le CRPV de Bordeaux en charge des signalements effectués à La Réunion. Cette surveillance renforcée comprend une enquête de pharmacovigilance confiée au CRPV de l'hôpital européen Georges-Pompidou.

Au 13 mai, 40 cas d'effets indésirables sur l'ensemble du territoire national, dont 16 graves, ont été déclarés et analysés. Ces cas sont survenus chez des personnes avec un âge moyen de 76 ans. La majorité des cas sont survenus à La Réunion (81%).

Parmi ces cas, 3 décès survenus à La Réunion ont été déclarés chez des personnes de plus de 65 ans, atteintes d'autres pathologies. Les analyses montrent qu'un lien avec le vaccin Ixchiq semble très vraisemblable pour l'un des cas de décès, compte tenu de la chronologie et de la typologie des symptômes du patient et des résultats des examens biologiques recueillis. A ce jour, il n'est pas possible d'établir de lien entre le vaccin et le décès pour les deux autres cas.

Pour les autres cas graves, les principaux effets indésirables rapportés quelques jours après la vaccination évoquent des symptômes similaires à ceux d'une forme grave d'infection au virus chikungunya (syndrome « chikungunya like »). 12 de ces cas graves sont en lien avec les vaccins Ixchiq.

Notre surveillance se poursuit, en lien avec les autorités européennes.

Actualisation du 07/05/2025 : l'Agence européenne du médicament (EMA) débute la réévaluation du vaccin Ixchiq contre le chikungunya

+

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) débute une procédure visant à analyser l'ensemble des données disponibles afin de réévaluer la balance bénéfice/risque du vaccin Ixchiq contre le chikungunya. Cette réévaluation fait suite à des signalements d'effets indésirables graves chez des personnes âgées, signalés en particulier par la France, dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée mise en place à l'occasion du déploiement de la campagne vaccinale à la Réunion.

Dans l'attente de cette réévaluation, le PRAC a décidé de contre-indiquer le vaccin Ixchiq chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Cette restriction d'utilisation est déjà en vigueur en France depuis le 26 avril

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour pour y ajouter cette nouvelle contre-indication.

Une lettre d'information aux professionnels de santé sera également diffusée par le laboratoire Valneva, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin.

Nous rappelons également aux professionnels de santé qu'Ixchiq, conformément à son RCP, est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical.

- Consultez la communication de l'EMA

Actualité initiale du 17/04/2025

Afin d'accompagner la mise en place à La Réunion de la campagne de vaccination contre le chikungunya, nous avons élaboré pour les personnes vaccinées et les professionnels de santé des fiches d'information sur les effets indésirables susceptibles de se manifester après une vaccination avec le vaccin Ixchiq.

La mise à disposition de ces fiches s'inscrit dans le cadre de la surveillance renforcée que nous mettons en place. Celle-ci repose notamment sur une enquête de pharmacovigilance qui permettra de suivre les effets indésirables déclarés par les professionnels de santé et les personnes vaccinées.

Le chikungunya est une maladie infectieuse due à un virus transmis par le moustique tigre. Cette maladie, qui peut être très

invalidante, provoque une forte fièvre et des douleurs articulaires pouvant perdurer plusieurs semaines.

Face à l'augmentation des infections à chikungunya sur l'île de La Réunion, le ministère de la santé a lancé une campagne de vaccination depuis le 7 avril 2025. Le vaccin utilisé, Ixchiq (laboratoire Valneva), est un vaccin vivant atténué. Il s'agit du premier vaccin contre le chikungunya à avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en Europe.

Les personnes ciblées par cette campagne sont, à ce jour, les personnes de 65 ans et plus, qui n'ont pas déjà été infectées par le virus chikungunya et qui présentent des comorbidités (qui risquent de développer une forme grave et/ou chronique de la maladie).

Comme tout médicament, le vaccin Ixchiq peut entraîner des effets indésirables, qui ne se manifestent pas systématiquement chez toutes les personnes. Les plus fréquents (pouvant affecter une personne sur 10) sont des effets non graves qui disparaissent en quelques jours : **maux de tête, nausées, sensation de malaise, fatigue, douleurs musculaires, douleurs articulaires, fièvre**. Ces symptômes peuvent ressembler à ceux d'une infection au chikungunya.

Pour une information complète sur les effets indésirables du vaccin Ixchiq, nous avons élaboré des fiches à destination des professionnels de santé et des personnes vaccinées.

Téléchargez la fiche d'information à destination des professionnels de santé (17/04/2025)

Téléchargez la fiche à destination des personnes vaccinées (17/04/2025)

Il est demandé aux vaccinateurs de remettre aux personnes vaccinées une fiche d'information lors de chaque vaccination.

Suivi des effets indésirables

L'ANSM s'appuiera, en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance, sur son comité scientifique permanent pharmacosurveillance et bon usage pour une analyse collégiale des éventuels signaux de sécurité détectés notamment au travers de l'enquête de pharmacovigilance.

Si un signal de sécurité était validé concernant un risque d'effet indésirable, des mesures adaptées à la nature de ce risque seraient mises en place, en lien avec l'Agence européenne des médicaments, afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.

Si vous ressentez des effets indésirables graves et/ou inattendus, vous devez contacter immédiatement un médecin ou le signaler à un pharmacien. Ces effets indésirables doivent être déclarés à votre centre régional de pharmacovigilance.

Attention au risque de syncope ou de réaction anaphylactique

Les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement par un professionnel de santé pendant 15 minutes après l'injection du vaccin en raison d'un risque de malaise et de syncope parfois sans symptômes présyncopaux. Cette surveillance permet aussi la prise en charge précoce de réactions anaphylactiques qui peuvent se manifester dans de très rares cas.

Il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié.

En cas de réaction allergique,appelez le 15.

La conduite à tenir complète est à retrouver dans les fiches d'information.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/07/2025 - MIS À JOUR LE 22/09/2025

Retour d'information sur le PRAC de juillet 2025 (7 - 10 juillet)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 02/07/2025 - MIS À JOUR LE 22/09/2025

Chikungunya : nous publions les premiers résultats de l'enquête sur les effets indésirables du vaccin Ixchiq

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 21/05/2025 - MIS À JOUR LE 25/09/2025

Retour d'information sur le PRAC de mai 2025 (5 - 8 mai)

EUROPE
AVIS DU PRAC

Pour en savoir plus

[Chikungunya : démarrage de la campagne de vaccination à La Réunion dès le 7 avril pour les personnes les plus à risque](#)