



PUBLIÉ LE 13/06/2025 - MIS À JOUR LE 22/09/2025

# Effets indésirables, contre-indications et avertissements relatifs au vaccin contre le chikungunya

### Vaccin Ixchiq

#### Contre-indications à son utilisation

Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées (en raison d'un traitement médical ou d'une maladie) et chez les personnes présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un de ces excipients.

Depuis le 26 avril 2025, les autorités sanitaires en France ont retiré de la cible vaccinale les personnes de 65 ans et plus, présentant ou non des comorbidités.

Ce vaccin a fait l'objet de signalements d'effets indésirables graves chez des personnes âgées, déclarés en particulier par la France dans le cadre du <u>dispositif de surveillance renforcée</u> mis en place pour la campagne vaccinale à la Réunion puis à Mayotte. Dans ce contexte, l'Agence européenne du médicament (EMA) avait initié une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce vaccin et la notice et le RCP avaient été complétés d'une contre-indication chez les personnes de 65 ans et plus, le temps de la réévaluation.

Le 12 septembre 2025, sur la base des conclusions de cette réévaluation, la Commission européenne a levé la contreindication temporaire. L'EMA recommande que désormais, indépendamment de l'âge de la personne, le vaccin ne soit administré que s'il existe un risque significatif d'infection par le virus du chikungunya, après avoir pesé attentivement les bénéfices et les risques de cette vaccination.

Au niveau national, la stratégie vaccinale est élaborée par le ministère chargé de la Santé après <u>avis de la Haute Autorité de santé (HAS)</u>. À ce jour, les recommandations restent inchangées : depuis le 26 avril 2025, <u>les autorités sanitaires recommandent</u> de ne pas vacciner avec lxchiq les personnes âgées de 65 ans et plus, qu'elles présentent ou non des comorbidités.

#### Principaux effets indésirables

Comme tous les médicaments, le vaccin Ixchiq peut provoquer des effets indésirables qui ne surviennent pas systématiquement chez toutes les personnes vaccinées. Parmi ces effets indésirables certains peuvent ressembler à une infection au virus du chikungunya.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 100) sont notamment ceux semblables au chikungunya. Il s'agit d'une fièvre ≥ 38°C associée au moins à l'un des symptômes suivants:

- Maux de têtes, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs au dos, éruptions cutanées, gonflement des ganglions lymphatiques.
- Certains symptômes neurologiques, cardiaques ou oculaires.

Ils peuvent apparaitre dans les 30 jours après la vaccination.

D'autres effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) ou fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) peuvent apparaître :

- Nausées, vomissements, diarrhées, fatigue, frissons
- Réactions au niveau de la zone d'injection : sensibilité au toucher, douleur, rougeur, induration, gonflement
- Paramètres biologiques anormaux lors d'une prise de sang : neutropénie, leucopénie, lymphopénie, augmentation des enzymes du foie (ALAT et ASAT).

## Risque de syncope et de réaction anaphylactique : surveillance post-vaccination de 15 minutes

Les personnes recevant ce vaccin doivent être surveillées attentivement par un professionnel de santé pendant 15 minutes après l'injection en raison d'un risque de malaise et de syncope parfois sans symptômes présyncopaux.

Pour éviter toute blessure, les personnes vaccinées doivent rester allongées (sur des tapis de sol ou couvertures) ou assises par terre adossées à un mur dans un espace dégagé pendant 15 minutes.

Une réaction anaphylactique est exceptionnelle et peut survenir comme avec tous les vaccins injectables. Les professionnels de santé réalisant la vaccination doivent toujours disposer d'un traitement médical approprié.

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)

Certains effets indésirables graves et/ou inattendus, non mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin, peuvent également survenir.

En cas de survenue d'un effet indésirable, si nécessaire, consultez un professionnel de santé.

Les effets indésirables doivent être déclarés auprès de votre<u>centre régional de pharmacovigilance</u> en prenant contact directement par mail ou par téléphone avec le centre ou sur le portail de signalements <u>signalement.social-sante.gouv.fr</u>

#### Don du sang

Les personnes ayant reçu le vaccin lxchiq ne doivent pas donner leur sang pendant au moins 4 semaines après la vaccination.

#### Utilisation chez les femmes enceintes

Les données disponibles à ce jour sur l'utilisation de ce vaccin chez les femmes enceintes ne permettent pas de conclure à l'absence d'effets sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal.

La décision d'administrer ce vaccin pendant la grossesse doit tenir compte du risque individuel d'exposition au virus par le biais des moustiques, de l'âge gestationnel et du risque de transmission du virus au fœtus ou au nouveau-né. Il est important d'en discuter avec un professionnel de santé, qui pourra évaluer, au cas par cas, le rapport bénéfice/risque de cette vaccination.