



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 15 mai 2025

IXCHIQ, poudre et solvant pour solution injectable Vaccin contre le chikungunya (vivant) - nouvelle contre-indication chez les patients âgés de 65 ans et plus, mise en place pendant la réévaluation européenne du vaccin

Information destinée aux spécialistes en médecine du voyage, aux centres de médecine du voyage, aux médecins généralistes, aux infectiologues, aux gériatres, aux pharmaciens et aux infirmier(e)s diplômés d'Etat

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), le laboratoire Valneva vous communique les informations suivantes relatives à la spécialité Ixchiq.

Résumé

- Au 2 mai 2025, 17 cas d'événements indésirables graves ont été rapportés dans le monde à la suite de l'administration du vaccin Ixchiq chez des personnes âgées de 62 ans à 89 ans.
- À titre de mesure temporaire, et dans l'attente des résultats de l'évaluation approfondie de toutes les données disponibles, le vaccin Ixchiq ne doit pas être utilisé chez les adultes âgés de 65 ans et plus. Le vaccin Ixchiq peut continuer à être utilisé chez les personnes âgées de 12 à 64 ans, conformément aux recommandations officielles.
- Il est rappelé aux professionnels de santé que le vaccin Ixchiq est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, indépendamment de leur âge.

Informations complémentaires

Le vaccin Ixchiq est 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 12 ans et plus. Le vaccin Ixchiq contient le CHIKV vivant atténué de la souche Δ5nsP3.

Selon les dernières estimations, un total de 43 400 doses du vaccin Ixchiq ont été administrées à La Réunion, dans l'ensemble des autres départements français, dans d'autres pays de l'UE, aux États-Unis ainsi qu'au Canada. Parmi ces doses, il a été estimé que 43 % d'entre elles (soit 16 236 doses) ont été administrées à des personnes âgées de 65 ans et plus, considérées comme présentant le risque le plus élevé d'évolution vers une forme grave en cas d'infection par le CHIKV.

Au 2 mai 2025, un total de 19 cas d'événements indésirables graves consécutifs à l'administration du vaccin Ixchiq ont été signalés, dont 11 cas en France, notamment à La Réunion, 7 aux États-Unis et 1 en Autriche. La plupart des patients concernés sont également atteints d'autres maladies. La cause exacte de ces événements 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 été fatals.

À la lumière 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 et tant que la revue approfondie des données est en cours au niveau européen, le vaccin Ixchiq ne doit pas être utilisé chez les adultes âgés de 65 ans et plus. Le vaccin

Ixchiq peut continuer à être utilisé chez les personnes âgées de 12 à 64 ans, conformément aux recommandations officielles.

Il est également rappelé aux professionnels de santé que le vaccin Ixchiq est contre-indiqué chez les patients immunodéficients ou immunodéprimés en raison d'une maladie ou d'un traitement médical (par ex. à la suite d'un cancer hématologique ou d'une tumeur solide, de l'administration d'une chimiothérapie, d'une immunodéficience congénitale ou d'un traitement immunosuppresseur à long terme, ou chez les patients infectés par le VIH sévèrement immunodéprimés).

Le résumé de caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin Ixchiq sont en cours de mise à jour. D'autres recommandations seront communiquées, le cas échéant, à l'issue de la réévaluation par le PRAC.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament en indiquant le numéro de lot, si celui-ci est disponible, à votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Information médicale

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 infofrance@valneva.com ou au 02 28 27 37 10 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®.

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](#).

Nancy GRIBELIN-CATENA
Pharmacien Responsable Intérimaire
Valneva SAS