



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 13 Juillet 2026

Titre : IXCHIQ, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin contre le chikungunya (vivant, atténué) – Utilisation réservée aux personnes présentant un risque élevé d'être infectées par le virus du chikungunya

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

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 Ixchik.

Résumé

- Ixchik 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 une évaluation de routine, menée par l'EMA, des données de sécurité disponibles. Cette évaluation a porté sur l'impact des événements indésirables graves rapportés avec le vaccin (y compris les méningites aseptiques) sur le rapport bénéfice/risque d'Ixchik. Certains de ces événements ont conduit à une hospitalisation et au décès.
- Il est rappelé aux professionnels de santé que :
 - Ixchik est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, quel que soit leur âge (par exemple, en raison d'une tumeur maligne, d'une chimiothérapie, d'un traitement immunosuppresseur, d'une immunodéficience congénitale ou d'une infection par le VIH accompagnée d'une immunodépression sévère).
 - Il n'est pas recommandé de coadministrer Ixchik avec d'autres vaccins.

Informations complémentaires

Le vaccin Ixchik 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, ce qui a ensuite été étendu aux adolescents âgés de 12 ans et plus. Le vaccin Ixchik contient le CHIKV vivant atténué de la souche Δ5nsP3.

La restriction d'indication d'Ixchik fait suite à une évaluation des données de sécurité disponibles réalisée par l'EMA dans le cadre du rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) semestriel d'Ixchik. Cette évaluation a également pris en compte les conclusions d'autres analyses récentes du vaccin, notamment celle d'un cas de méningite aseptique survenu chez un jeune adulte en bonne santé.

Les effets indésirables graves connus associés au vaccin ont concerné en particulier les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que les patients présentant plusieurs maladies chroniques sous-jacentes (par exemple : maladies cardiovasculaires, diabète, insuffisance rénale chronique, bronchopneumopathie chronique obstructive, maladies neurodégénératives), mais également des jeunes adultes sans comorbidités significatives.

Chez ces personnes, des effets indésirables graves ou prolongés similaires à celle de la maladie à virus chikungunya ont été observés, entraînant parfois une altération de l'état général, notamment un malaise et une diminution de l'appétit, une aggravation des maladies préexistantes, des atteintes neurologiques telles qu'une encéphalopathie ou une encéphalite, une méningite aseptique ou un état confusionnel.

Ces effets indésirables graves ont parfois conduit à une hospitalisation et, dans quelques cas, au décès. Il est donc rappelé aux professionnels de santé que ce vaccin ne doit être administré qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque pour chaque patient.

Ixchiq est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, et son administration concomitante avec d'autres vaccins n'est pas recommandée.

Le résumé de caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin Ixchiq sont en cours de mise à jour.

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, auprès de 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 (si précisé)

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](https://ansm.sante.fr).

Sébastien DIAS
Pharmacien Responsable Intérimaire