



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 15 Septembre 2025

Titre : IXCHIQ, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin contre le chikungunya (vivant, atténué) - levée de la contre-indication temporaire chez les adultes de 65 ans et plus ; mise en garde concernant les effets indésirables graves, notamment l'encéphalite

Information destinée aux spécialistes en médecine du voyage, aux centres de médecine du voyage, aux médecins généralistes, aux infectiologues, aux gériatres, aux pharmaciens, ainsi qu'aux infirmier(e)s diplômés d'Etat des îles de la Réunion et de Mayotte

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Valneva vous communique les informations suivantes relatives à la spécialité IxchIQ :

Résumé

- La contre-indication temporaire chez les adultes âgés de 65 ans et plus a été levée. Quel que soit l'âge, IXCHIQ ne doit être administré qu'en cas de risque significatif d'infection par le virus du chikungunya et après une évaluation individuelle rigoureuse des bénéfices et des risques.
- Des effets indésirables graves, notamment des effets indésirables semblables au chikungunya, ont été observés, en particulier chez les personnes âgées de 65 ans et plus, ainsi que chez celles présentant des comorbidités. Ces effets ont entraîné une détérioration de l'état de santé général, une exacerbation des affections chroniques et des troubles cardiaques et neurologiques, ayant conduit à des hospitalisations et, dans quelques cas, au décès.
- Des cas d'encéphalite, dont un avec une issue fatale, ont été signalés après la vaccination par IXCHIQ. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles présentent des symptômes évocateurs d'une encéphalite.
- Il est rappelé aux professionnels de santé que :
 - IXCHIQ est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes et immunodéprimées en raison d'une pathologie ou d'un traitement médical, quel que soit leur âge (par exemple, en raison d'un cancer, d'une chimiothérapie, d'un traitement immunosuppresseur, d'une immunodéficiência 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. A ce jour, aucune donnée de tolérance et d'immunogénicité suite à une administration concomitante de IXCHIQ avec d'autres vaccins n'est disponible.

Informations complémentaires

Contexte du problème de sécurité

Le vaccin IXCHIQ a été autorisé au sein de l'Union européenne 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. En mai 2025, à la suite de déclarations d'effets indésirables graves après vaccination, l'utilisation d'IXCHIQ a été temporairement contre-indiquée chez les personnes âgées de 65 ans et plus, dans l'attente des résultats d'un examen à l'échelle de l'Union européenne entrepris par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Au 13 mai 2025, il a été estimé qu'environ 36 000 doses d'IXCHIQ ont été administrées dans le monde, notamment en France (y compris à La Réunion), aux États-Unis, dans d'autres pays de l'Union européenne et au Canada.

Environ 37 % de ces doses ont été administrées à des personnes âgées de 65 ans et plus, population présentant le risque le plus élevé de conséquences graves en cas d'infection par le CHIKV.

Au 25 mai 2025, 28 cas d'effets indésirables graves consécutifs à l'administration du vaccin IXCHIQ ont été rapportés dans le monde entier, dont 18 cas en France, notamment à La Réunion, 8 aux États-Unis, 1 en Autriche et 1 au Canada. Parmi ces cas, 22 concernaient des personnes vaccinées âgées de 65 ans et plus, dont trois ont été fatals.

L'évaluation des données post-commercialisation a confirmé la survenue d'effets indésirables graves, qui concernaient principalement les personnes vaccinées âgées de 65 ans et plus et les personnes vaccinées souffrant de plusieurs affections chroniques sous-jacentes. Chez ces personnes, des effets indésirables graves, notamment des effets indésirables semblables au chikungunya, ont été observés, entraînant l'exacerbation des affections préexistantes et/ou une détérioration de l'état de santé général. Les effets comprenaient notamment une encéphalite, une encéphalopathie, une confusion, un malaise et une diminution de l'appétit, et dans certains cas ont nécessité une hospitalisation et, dans quelques cas, ont entraîné le décès. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles présentent tout symptôme évocateur de ces effets indésirables.

Bien que la plupart des effets indésirables graves soient survenus chez des personnes âgées, IXCHIQ est efficace pour induire la production d'anticorps contre le virus du chikungunya, ce qui peut être particulièrement bénéfique pour les personnes âgées présentant un risque accru de forme sévère du chikungunya. Par conséquent, la contre-indication temporaire concernant l'utilisation du vaccin IXCHIQ chez les adultes âgés de 65 ans et plus a été levée.

De façon générale, indépendamment de toute considération d'âge, le vaccin ne doit être administré qu'en cas de risque significatif d'infection par le chikungunya et après un examen rigoureux des bénéfices et des risques.

Par conséquent, les informations relatives à l'AMM du vaccin IXCHIQ sont en cours de mise à jour.

Il est rappelé aux professionnels de santé que le vaccin IXCHIQ est contre-indiqué chez les personnes immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical. Cela inclut notamment cancers, chimiothérapie, la thérapie immunosuppressive, l'immunodéficience congénitale ou l'infection par le VIH avec une immunosuppression sévère.

Il est également rappelé aux professionnels de la santé qu'il n'est pas recommandé de coadministrer IXCHIQ avec d'autres vaccins.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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

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 07 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).

Hélène VEYSSET
Pharmacien Responsable