

19. syyskuuta 2025

Ixchiq (Chikungunya-rokote (elävä, heikennetty)): tilapäisen vasta-aiheen poistaminen 65-vuotiailta ja sitä vanhemmilta aikuisilta; varoitus vakavista haittavaikutuksista kuten enkefaliitti

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Valneva haluaa yhdessä Euroopan lääkeviraston sekä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kanssa ilmoittaa teille seuraavaa:

Yhteenvedo

- **Tilapäinen vasta-aihe 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille on poistettu. Ixchiq-valmistetta tulee iästä riippumatta antaa vain silloin, kun chikungunya-infektion riski on merkittävä ja kun on tehty perusteellinen yksilöllinen hyötyjen ja riskien arviointi.**
- **Vakavia haittavaikutuksia, kuten muun muassa chikungunyan kaltaisia haittavaikutuksia, on havaittu erityisesti 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä sekä henkilöillä, joilla on liitännäissairauksia. Nämä reaktiot johtivat yleisen terveydentilan heikkenemiseen, kroonisten sairauksien pahenemiseen sekä sydäntapahtumiin ja neurologisiin tapahtumiin, jotka johtivat sairaalahoitoon ja muutamissa tapauksissa kuolemaan.**
- **Ixchiq-rokotuksen jälkeen on raportoitu enkefaliittitapauksia, joista yksi johti kuolemaan. Rokotettuja on kehoitettava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä on enkefaliittiin viittaavia oireita.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan, että:**
 - **Ixchiq on vasta-aiheinen sairauden tai lääkehoidon vuoksi immuunipuutteisille ja immunosuppressiivisille henkilöille iästä riippumatta (esim. pahanlaatuisten kasvainten, kemoterapian, immunosuppressiivisen hoidon, synnynnäisen immuunipuutoksen tai HIV-infektion aiheuttaman vakavan immunosuppression vuoksi).**
 - **Ixchiqia ei suositella annettavaksi samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, koska tietoja turvallisuudesta ja immunogeenisyydestä annettaessa Ixchiqia samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole saatavilla.**

Turvallisuushuolen tausta

Ixchiq on saanut myyntiluvan Euroopan unionissa (EU) 28.6.2024 alkaen aktiiviseen immunisaatioon chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä. Tätä lupaa laajennettiin myöhemmin koskemaan 12-vuotiaita ja sitä vanhempia nuoria. Ixchiq sisältää elävää heikennettyä Δ5nsP3-kannan CHIKV:tä. Toukokuussa 2025 Ixchiq-rokotteen käyttö kiellettiin tilapäisesti 65-vuotiailta ja sitä vanhemmilla henkilöiltä rokotuksen jälkeisistä vakavista haittavaikutuksista tehtyjen ilmoitusten vuoksi, kunnes Euroopan lääkevirasto (EMA) on tehnyt EU:n laajuisen arvioinnin.

13.5.2025 mennessä on annettu arviolta 36 000 Ixchiq-annosta Ranskassa (mukaan lukien Réunionilla), Yhdysvalloissa, muissa EU-maissa ja Kanadassa. Näistä arviolta 37 prosenttia annettiin 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille, joilla on suurin riski saada vakavia seurauksia CHIKV-infektiosta.

25.5.2025 mennessä Ixchiq-rokotuksen jälkeisiä vakavia haittatapahtumia on raportoitu maailmanlaajuisesti 28 kappaletta, joista 18 Ranskasta, mukaan lukien Réunionilta, kahdeksan Yhdysvalloista ja yksi sekä Itävaltasta että

Kanadasta. Yhteensä 22 vakavaa tapausta koski 65-vuotiaita tai sitä vanhempia rokotettuja, ja kolme näistä johti kuolemaan.

Markkinoille tulon jälkeisten tietojen arviointi on vahvistanut vakavien haittatapahtumien esiintymisen. Tapahtumat koskivat pääasiassa 65-vuotiaita ja sitä vanhempia rokotettuja sekä rokotettuja, joilla oli useita kroonisia perussairauksia. Näillä henkilöillä on havaittu vakavia haittavaikutuksia, kuten chikungunyan kaltaisia haittavaikutuksia, jotka ovat johtaneet olemassa olevien sairauksien pahenemiseen ja/tai yleisen terveydentilan heikkenemiseen. Haittavaikutuksia olivat erityisesti enkefaliitti, enkefalopatia, sekavuustila, huonovointisuus ja ruokahaluttomuus. Ne johtivat joskus sairaalahoitoon ja muutamissa tapauksissa kuolemaan. Rokotettuja tulee kehottaa hakeutumaan lääkärin hoitoon välittömästi, jos heillä ilmenee tällaisiin haittavaikutuksiin liittyviä oireita.

Vaikka useimmat vakavat haittatapahtumat ilmenivät iäkkäillä henkilöillä, IxchIQ käynnistää tehokkaasti vasta-aineiden tuottamisen chikungunya-virusta vastaan, mistä voi olla erityistä hyötyä iäkkäille ihmisille, joilla on suurentunut riski sairastua vakavaan chikungunya-tautiin. Tämän seurauksena IxchIQ:n tilapäinen vasta-aihe 65-vuotailta ja sitä vanhemmilta aikuisilta on poistettu.

Kaiken kaikkiaan rokote tulee antaa kaikenikäisille vain silloin, kun chikungunya-infektion riski on merkittävä ja kun hyödyt ja riskit on harkittu huolellisesti.

IxchIQ:n tuotetiedot päivitetään vastaavasti.

Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan siitä, että IxchIQ on vasta-aiheinen henkilöille, joilla on sairauden tai lääkehoidon vuoksi heikentynyt immuunipuolustus. Tähän kuuluvat pahanlaatuiset kasvaimet, verisyövät, kemoterapia, immunosuppressiivinen hoito, synnynnäinen immuunipuutos tai HIV-infektio, johon liittyy vakava immunosuppressio..

Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan myös siitä, että IxchIQ:ia ei suositella annettavaksi samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa.

Ilmoituspyyntö

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti ja ilmoittamaan erän numero, jos sellainen on saatavilla.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteyspiste

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä pakkausmateriaalissa mainittuihin yhteyshenkilöihin. Voit myös ottaa yhteyttä lääketieteelliseen tiedotukseemme osoitteessa medinfo@valneva.com tai soittaa numeroon +43 1 20620 1444, jos sinulla on kysyttävää tämän kirjeen sisältämistä IXCHIQ®:n turvallista ja tehokasta käyttöä koskevista tiedoista.

Parhain terveisin,

Zsuzsana Unger

Director Pharmacovigilance & QPPV