

19 September 2025

Ixchiq (Chikungunyavaccin (levande försvagat)): Upphävande av tillfällig kontraindikation för vuxna 65 år och äldre. Varning för allvarliga biverkningar, inklusive encefalit

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

Valneva vill i överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera dig om följande:

Sammanfattning

- **Den tillfälliga kontraindikationen för vuxna som är 65 år och äldre har hävts. Oavsett ålder ska Ixchiq endast administreras när det finns en betydande risk för chikungunyainfektion och efter en noggrann individuell bedömning av nytta och risk.**
- **Allvarliga biverkningar, inklusive men inte begränsade till chikungunyaliknande reaktioner, har observerats, särskilt hos personer som är 65 år och äldre och hos personer med andra komorbiditeter. Dessa reaktioner ledde till försämrat allmänt hälsotillstånd, förvärrade kroniska sjukdomstillstånd och episoder av hjärtsjukdom och neurologisk sjukdom, vilket ledde till sjukhusinläggning och i några fall till dödsfall.**
- **Fall av encefalit, varav ett med dödlig utgång, har rapporterats efter vaccination med Ixchiq. Vaccinerade bör uppmanas att omedelbart söka läkarvård om de upplever symtom som tyder på encefalit.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal påminns om följande:**
 - **Ixchiq är kontraindicerat för personer med immunbrist och individer som är immunsupprimerade på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, oberoende av ålder (t.ex. på grund av malignitet, kemoterapi, immunsuppressiv behandling, medfödd immunbrist eller HIV-infektion med svår immunsuppression).**
 - **Det rekommenderas inte att administrera Ixchiq samtidigt som andra vacciner administreras eftersom det för närvarande inte finns några data tillgängliga om säkerhet och immunogenicitet efter samtidig administrering av IXCHIQ med andra vacciner.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Ixchiq är godkänt i Europeiska unionen (EU) sedan den 28 juni 2024 för aktiv immunisering för förebyggande av sjukdom orsakad av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer 18 år och äldre, vilket senare utvidgades till att omfatta ungdomar som är 12 år och äldre. Ixchiq innehåller levande försvagat CHIKV av stammen Δ5nsP3. I maj 2025, efter rapporter om allvarliga biverkningar efter vaccination, blev användningen av Ixchiq tillfälligt kontraindicerad för personer från 65 år och uppåt, i avvaktan på resultatet av en EU-omfattande granskning som utförts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Per den 13 maj 2025 uppskattas 36 000 doser av Ixchiq ha administrerats i Frankrike (inklusive La Réunion), USA, andra EU-länder och Kanada. Av dessa uppskattas 37 % ha administrerats till personer som är 65 år eller äldre, som löper störst risk att drabbas av allvarliga följder av CHIKV-infektion.

Fram till den 25 maj 2025 har 28 fall av allvarliga biverkningar efter vaccination med Ixchiq rapporterats i hela världen, varav 18 från Frankrike, inklusive La Réunion, åtta från USA och ett vardera från Österrike och Kanada. Totalt 22 allvarliga fall drabbade vaccinerade personer i åldern 65 år och äldre, varav tre ledde till döden.

En utvärdering av data efter marknadsintroduktionen har bekräftat förekomsten av allvarliga biverkningar, som främst drabbade vaccinerade personer i åldern 65 år och äldre samt vaccinerade personer med flera underliggande kroniska sjukdomar. Hos dessa individer har allvarliga biverkningar, inklusive men inte begränsat till chikungunyaliknande biverkningar, observerats, vilket har lett till förvärring av redan befintliga tillstånd och/eller försämring av det allmänna hälsan. Reaktionerna omfattade framför allt encefalit, encefalopati, förvirringstillstånd, sjukdomskänsla och minskad aptit och ledde ibland till sjukhusinläggning och i några fall, till dödsfall. Vaccinerade personer bör uppmanas att omedelbart söka läkarvård om de upplever symtom som tyder på sådana biverkningar.

Även om de flesta allvarliga biverkningarna inträffade hos äldre personer är IxchIQ effektivt när det gäller att utlösa produktionen av antikroppar mot chikungunyaviruset, vilket kan vara till särskild nytta för äldre personer med ökad risk för allvarlig chikungunyasjukdom. Som en följd av detta har den tillfälliga kontraindikationen för användning av IxchIQ hos vuxna som är 65 år och äldre upphävts.

Generellt sett, för personer i alla åldrar, bör vaccinet endast ges när det finns en betydande risk för chikungunyainfektion och efter en noggrann avvägning av fördelar och risker.

Produktinformationen för IxchIQ håller på att uppdateras i enlighet med detta.

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns om att IxchIQ är kontraindicerat hos personer som är immunsupprimerade på grund av sjukdom eller medicinsk behandling. Detta inkluderar maligniteter, kemoterapi, immunosuppressiv behandling, medfödd immunbrist eller HIV-infektion med svår immunosuppression.

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns också om att IxchIQ inte rekommenderas för samtidig administrering med andra vacciner.

Uppmaning till rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds rapportera alla misstänkta läkemedelsbiverkningar i enlighet med det nationella systemet för spontanrapportering och ange batch-/lotnummer om det finns tillgängligt.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA.

Kontaktuppgifter för företaget

Om du har några frågor får du gärna kontakta de kontaktpersoner som anges i förpackningsmaterialet. Du kan också kontakta vår medicinska informationstjänst på medinfo@valneva.com eller +43 1 20620 1444 om du har några frågor om informationen i detta brev eller om säker och effektiv användning av IXCHIQ®.

Med vänliga hälsningar,

Zsuzsana Unger
Director Pharmacovigilance & QPPV