Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

16. toukokuuta 2025

# Ixchiq (chikungunya-rokote (elävä)): uusi vasta-aihe 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille EU:n laajuisen arvioinnin ollessa käynnissä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Valneva, Euroopan lääkevirasto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea haluavat ilmoittaa seuraavasta EU-arvioinnin ollessa käynnissä:

***Yhteenveto***

- **Toukokuun 2. päivään 2025 mennessä on ilmoitettu 17 vakavaa haittatapahtumaa 62–89-vuotiailla henkilöillä Ixchiq-rokotuksen jälkeen maailmanlaajuisesti.**

- **Väliaikaisena toimenpiteenä Ixchiqia ei saa käyttää 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla ennen kuin kaikki saatavilla olevat tiedot on arvioitu perusteellisesti. Ixchiqia voidaan edelleen käyttää 12–64-vuotiaille virallisten suositusten mukaisesti.**

- **Terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan, että Ixchiq on vasta-aiheinen sairauden tai lääkehoidon vuoksi immuunipuutteisille tai immunosuppressiivisille henkilöille iästä riippumatta.**

***Turvallisuushuolen tausta***

Ixchiq on saanut luvan Euroopan unionissa (EU) 28.6.2024 alkaen aktiiviseen immunisaatioon chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä. Ixchiq sisältää elävää heikennettyä Δ5nsP3-kannan CHIKV:tä.

Viimeisimpien arvioitujen tietojen mukaan Ixchiq-valmistetta on annettu yhteensä 43 400 annosta La Réunionilla, Manner-Ranskassa (mukaan lukien merentakaiset departementit), Yhdysvalloissa, muissa EU-maissa ja Kanadassa. Näistä arviolta 43 prosenttia (16 236 annosta) annettiin 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille, joilla on suurin riski saada vakavia seurauksia CHIKV-infektiosta.

Toukokuun 2. päivään 2025 mennessä on ilmoitettu 19 Ixchiq-rokotuksen jälkeistä vakavaa haittatapahtumaa maailmanlaajuisesti, joista 11 Ranskasta La Réunion mukaan luettuna, 7 Yhdysvalloista ja 1 Itävallasta. Monilla haittavaikutuksen saaneista potilaista oli myös muita sairauksia, eikä näiden haittavaikutusten tarkkaa syytä ja niiden yhteyttä rokotteeseen ole vielä selvitetty. Tähän mennessä 17 vakavaa tapausta on koskenut 62–89-vuotiaita rokotettuja henkilöitä, joista kaksi johti kuolemaan.

Näiden havaintojen perusteella, ja koska Ixchiq-valmistetta koskevat tutkimukset koskivat pääasiassa alle 65-vuotiaita, Ixchiq-valmistetta ei saa väliaikaisesti käyttää 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille aikuisille perusteellisen arvioinnin ollessa käynnissä. Ixchiqia voidaan edelleen käyttää 12–64-vuotiaille virallisten suositusten mukaisesti.

Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan siitä, että Ixchiq on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat sairauden tai lääkehoidon vuoksi immuunipuutteisia tai immunosuppressiivisia. Näitä ovat mm. potilaat, joilla on synnynnäinen immuunipuutos, verisyöpä tai kiinteä kasvain, HIV-infektiota sairastavat potilaat, joilla on vaikea immuunipuutos, sekä potilaat, jotka saavat kemoterapiaa tai pitkäaikaista immunosuppressiivista hoitoa.

Ixchiqin tuotetiedot päivitetään vastaavasti. Arvioinnin päätteeksi annetaan tarvittaessa lisäohjeita.

***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,

valneva

Digitally signed by Zsuzsanna UNGER
Reason: I am approving this document
Date: 2025.05.16 12:34:20 +02'00'

Zsuzsana Unger
Director Pharmacovigilance & QPPV