



Lääketurvatieoa

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

14 heinäkuu 2026

Ixchiq (Chikungunya-rokote [elävä, heikennetty]): Käyttö on rajoitettu henkilöihin, joilla on suuri riski saada chikungunya-tartunta

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen.

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

Yhteenveto

- **Ixchiq-valmistetta tulee antaa ainoastaan henkilöille, joilla on suuri riski saada chikungunya-infektio.**
- **Tämä käyttöaiheen rajoitus perustuu EMA:n suorittamaan rutiiniluonteiseen käytettävissä olevien turvallisuustietojen tarkasteluun, jossa arvioitiin rokotteen yhteydessä ilmoitettujen vakavien haittatapahtumien (mukaan lukien aseptinen aivokalvontulehdus) vaikutusta Ixchiqin hyöty-riskisuhteeseen. Jotkut näistä tapauksista johtivat sairaalahoitoon ja kuolemaan.**
- **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.**

Turvallisuushuolen tausta

Ixchiq on saanut luvan 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.

Ixchiqin käyttöaiheiden rajoittaminen perustuu EMA:n suorittamaan käytettävissä olevien turvallisuustietojen arviointiin, joka tehtiin osana Ixchiqia koskevaa kuuden kuukauden välein laadittavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) arviointia. Katsauksessa otettiin huomioon myös muiden äskettäin tehtyjen rokotetta koskevien katsausten tulokset, mukaan lukien katsaus, joka koski terveen nuoren aikuisen aseptista aivokalvontulehdusta.

Rokotteeseen liittyvät tunnetut vakavat sivuvaikutukset koskivat erityisesti 65-vuotiaita ja sitä vanhempia henkilöitä sekä henkilöitä, joilla oli useita kroonisia perussairauksia (esim. sydän- ja verisuonisairauksia, diabetes mellitus, krooninen munuaissairaus, krooninen obstrukttiivinen keuhkosairaus, neurodegeneratiivinen sairaus), mutta myös nuoria aikuisia, joilla ei ollut merkittäviä perussairauksia. Näillä potilailla on havaittu vakavia tai pitkittyneitä chikungunya-tyyppisiä haittavaikutuksia, jotka ovat toisinaan johtaneet yleiskunnon heikkenemiseen, kuten huonovointisuuteen ja ruokahalun heikkenemiseen, aiempien sairauksien pahenemiseen, aivosairauksiin kuten enkefalopatiaan ja enkefaliittiin, aseptiseen aivokalvontulehdukseen tai sekavuustilaan.

Nämä vakavat haittavaikutukset johtivat toisinaan sairaalahoitoon ja muutamissa tapauksissa kuolemaan. Tämän vuoksi terveydenhuollon ammattilaisia muistutetaan siitä, että rokotetta tulisi antaa vasta sen jälkeen, kun mahdolliset hyödyt ja riskit on huolellisesti punnittu. Sen käyttö on vasta-aiheista henkilöille, joilla on immuunipuutos tai joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt sairauden tai lääkehoidon vuoksi, eikä sitä tule antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa.

Ixchiqin valmistetiedot päivitetään vastaavasti.

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 yhteystiedot

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