



14 Juli 2026

Ixchiq (levande vaccin mot chikungunya): Användningen är begränsad till personer med hög risk att smittas av chikungunya

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

Valneva har kommit överens med Europeiska läkemedelsmyndigheten och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och vill informera er om följande:

Sammanfattning

- **Ixchiq bör endast ges till personer med hög risk att drabbas av chikungunya-infektion.**
- **Denna indikationsbegränsning är ett resultat av en rutinmässig granskning av tillgängliga säkerhetsdata som genomförts av EMA, där man utvärderade hur de allvarliga biverkningar som rapporterats i samband med vaccinet (inklusive aseptisk meningit) påverkar nytta-riskförhållandet för Ixchiq. Vissa av dessa händelser ledde till sjukhusvård och dödsfall.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal påminns om följande:**
 - **Ixchiq är kontraindicerat hos personer med immunbrist och individer som är immunsupprimerade på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, oberoende av ålder (t.ex. malignitet, kemoterapi, immunsuppressiv behandling, medfödd immunbrist eller hiv-infektion med svår immunsuppression).**
 - **Det rekommenderas inte att administrera Ixchiq samtidigt som andra vacciner administreras.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Ixchiq är godkänt i EU sedan den 28 juni 2024 för aktiv immunisering för att förebygga 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.

Begränsningen av indikationen för Ixchiq är ett resultat av EMA:s granskning av tillgängliga säkerhetsdata inom ramen för en regelbunden säkerhetsuppdateringsrapport (PSUR) för Ixchiq, som lämnas in var sjätte månad. I granskningen beaktades även resultaten från andra nyligen genomförda

granskningar av vaccinet, däribland en granskning av ett fall av aseptisk meningit hos en frisk ung vuxen.

De kända allvarliga biverkningarna i samband med vaccinet drabbade framför allt personer som var 65 år eller äldre och personer med flera underliggande kroniska sjukdomar (t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes mellitus, kronisk njursjukdom, kronisk obstruktiv lungsjukdom, neurodegenerativa sjukdomar), men även unga vuxna utan relevanta komorbiditeter. Hos dessa personer har allvarliga eller långvariga chikungunya-liknande biverkningar observerats, vilket ibland har lett till försämring av det allmänna tillståndet, inklusive allmän sjukdomskänsla och minskad aptit, förvärring av redan befintliga sjukdomar, hjärnstörningar såsom encefalopati och encefalit, aseptisk meningit eller förvirringstillstånd.

Dessa allvarliga biverkningar ledde ibland till sjukhusvistelse och, i ett fåtal fall, till dödsfall. Vårdpersonal påminns därför om att vaccinet endast bör ges efter noggrann avvägning av de potentiella fördelarna och riskerna. Vaccinet är kontraindicerat hos personer med immunbrist eller immunsuppression till följd av sjukdom eller medicinsk behandling och ska inte administreras samtidigt med andra vacciner.

Produktinformationen för Ixchiq kommer att uppdateras i enlighet med detta.

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