

14-07-2026

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
Ixchiq (Chikungunya-vaccine (levende))	Anvendelsen er begrænset til personer med høj risiko for at blive smittet med chikungunya virus

Ixchiq (Chikungunya-vaccine (levende)): Anvendelsen er begrænset til personer med høj risiko for at blive smittet med chikungunya virus

Kære sundhedsperson,

Valneva vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

- **Ixchiq bør kun gives til personer med høj risiko for at blive smittet med chikungunya virus.**
- **Denne indikationsbegrænsning sker som følge af en rutinemæssig gennemgang foretaget af EMA af de foreliggende sikkerhedsdata. EMA vurderede, hvilken indvirkning de alvorlige bivirkninger, der er indberettet i forbindelse med vaccinen (herunder aseptisk meningitis), har på benefit/risk-forholdet for Ixchiq. Nogle af disse hændelser førte til hospitalsindlæggelse og dødsfald.**
- **Sundhedspersonale mindes om, at:**
 - **Ixchiq er kontraindiceret hos personer med immundefekt og immunsuppressiv tilstand på grund af sygdom eller medicinsk behandling, uanset alder (f.eks. på grund af maligniteter, kemoterapi, immunsuppressiv behandling, medfødt immundefekt eller HIV-infektion med alvorlig immunsuppression).**
 - **Det anbefales ikke, at Ixchiq administreres sammen med andre vacciner.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Ixchiq har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden 28. juni 2024 til aktiv immunisering for at forebygge sygdom forårsaget af chikungunya-virus (CHIKV) hos personer fra 18 år og derover, hvilket senere blev udvidet til unge på 12 år og derover. Ixchiq indeholder levende svækket CHIKV af Δ5nsP3-stammen.

Indikationsbegrænsningen for Ixchiq sker som følge af en gennemgang foretaget af EMA af de foreliggende sikkerhedsdata som led i en regelmæssig, halvårlig sikkerhedsopdateringsrapport (PSUR) for Ixchiq. I gennemgangen blev der også taget højde for resultaterne af andre nylige undersøgelser af vaccinen, herunder en undersøgelse af et tilfælde af aseptisk meningitis hos en rask ung voksen.

Kendte alvorlige bivirkninger ved vaccinen ramte især personer fra 65 år og derover samt personer med flere underliggende kroniske sygdomme (f.eks. hjerte-kar-sygdomme, diabetes mellitus, kronisk nyresygdom, kronisk obstruktiv lungesygdom, neurodegenerative sygdomme), men også unge voksne uden relevant komorbiditet. Hos disse personer er der observeret alvorlige eller langvarige chikungunya-lignende bivirkninger, som i nogle tilfælde har ført til forværring af den generelle tilstand, herunder utilpashed og nedsat appetit, forværring af allerede eksisterende sygdomme, hjernesygdomme såsom encefalopati og encefalitis, aseptisk meningitis eller forvirringstilstand.

Disse alvorlige bivirkninger førte undertiden til hospitalsindlæggelse og i nogle få tilfælde til dødsfald. Sundhedspersonale mindes derfor om, at vaccinen kun bør gives efter en nøje afvejning af de potentielle fordele og risici. Den er kontraindiceret hos personer med immundefekt eller immunsuppressiv tilstand grundet sygdom eller medicinsk behandling og bør ikke gives sammen med andre vacciner.

Produktoplysningerne om IxchIQ vil blive opdateret i overensstemmelse hermed.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og sundhedspersoner anmodes om at indberette formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med Chikungunya-vaccinen, til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk, inklusiv batchnummer/partinummer, hvis det er tilgængeligt.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte de kontaktpersoner, der er nævnt i emballagematerialet. Du kan også kontakte vores medicinske information på medinfo@valneva.com eller +43 1 20620 1444, hvis du har spørgsmål om oplysningerne i dette brev eller om sikker og effektiv brug af IXCHIQ®.

Venlig hilsen,

Zsuzsana Unger
Director Pharmacovigilance & QPPV
Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria