

22-05-2025

Ixchiq (Chikungunya-vaccine (levende)): ny kontraindikation hos patienter på 65 år og derover, mens en omfattende EU-gennemgang er i gang (en såkaldt artikel 20-referral)

Kære sundhedspersonale

Valneva vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere dig om følgende, mens der foretages en EU-gennemgang:

Resumé

- **Pr. 2. maj 2025 er der på verdensplan indberettet 17 alvorlige bivirkninger hos personer i alderen 62-89 år efter vaccination med Ixchiq.**
- **Som en midlertidig foranstaltning, mens der foretages en grundig gennemgang af alle tilgængelige data, må Ixchiq ikke anvendes til voksne i alderen 65 år og derover. Ixchiq kan fortsat anvendes til personer i alderen 12-64 år i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.**
- **Sundhedspersonale mindes om, at Ixchiq er kontraindiceret hos personer med immundefekt eller immunsuppressiv tilstand grundet sygdom eller medicinsk behandling uanset alder.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Ixchiq har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) siden 28. juni 2024 til aktiv immunisering til forebyggelse af sygdom forårsaget af chikungunya-virussen (CHIKV) hos personer i alderen 12 år og derover. Ixchiq indeholder levende, svækket CHIKV af Δ5nsP3-stammen.

Ifølge de seneste estimerede data er der i alt givet 43.400 doser af Ixchiq på La Réunion, det franske fastland (inklusive oversøiske departementer), i USA, andre EU-lande og Canada. Blandt disse skønnes det, at 43 procent (16.236 doser) blev givet til personer i alderen 65 år og derover, som har den højeste risiko for alvorlige konsekvenser af CHIKV-infektion.

Pr. 2. maj 2025 er der indberettet 19 tilfælde af alvorlige bivirkninger efter vaccination med IxchIQ på verdensplan, heraf 11 fra Frankrig, herunder La Réunion, 7 fra USA og 1 fra Østrig. Mange af de berørte patienter havde også andre sygdomme, og den nøjagtige årsag til disse bivirkninger og deres sammenhæng med vaccinen er endnu ikke fastslået. Indtil videre har 17 alvorlige tilfælde involveret vaccinerede personer i alderen 62-89 år, hvoraf to resulterede i dødsfald.

I lyset af disse resultater og i betragtning af, at studier af IxchIQ hovedsageligt omfattede personer under 65 år, må IxchIQ som en midlertidig foranstaltning, mens en grundig gennemgang er i gang, ikke bruges til voksne i alderen 65 år og derover. IxchIQ kan fortsat anvendes til personer i alderen 12-64 år i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Desuden mindes sundhedspersonalet om, at IxchIQ er kontraindiceret hos patienter med immundefekt eller immunsuppressiv tilstand grundet sygdom eller medicinsk behandling. Disse omfatter patienter med medfødt immundefekt, hæmatologiske cancers og solide tumorer, patienter med HIV-infektion, der har betydeligt nedsat immunforsvar, og patienter, der er i behandling med kemoterapi eller modtager langvarig immunsuppressiv behandling.

Produktinformationen om IxchIQ bliver opdateret i overensstemmelse hermed. Der vil blive givet yderligere råd efter behov ved afslutningen af gennemgangen.

Indberetning af formodede bivirkninger:

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

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

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