

22-09-2025

Ixchiq (Chikungunya-vaccine (levende svækket)): ophævelse af midlertidig kontraindikation hos voksne på 65 år og derover; advarsel om alvorlige bivirkninger, herunder encefalitis

Kære sundhedsperson,

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

Resumé

- **Den midlertidige kontraindikation hos voksne på 65 år og derover er ophævet. Uanset alder bør Ixchiq kun administreres, når der er en betydelig risiko for chikungunya-infektion, og efter en grundig individuel vurdering af fordele og risici.**
- **Alvorlige bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til, chikungunya-lignende bivirkninger, er blevet observeret, især hos personer i alderen 65 år og derover og hos personer med komorbiditet. Disse reaktioner resulterede i forringet almentilstand, forværring af kroniske sygdomme samt hjerterelaterede og neurologiske hændelser, som førte til hospitalsindlæggelse og i nogle få tilfælde dødsfald.**
- **Der er rapporteret tilfælde af encefalitis, herunder et med dødelig udgang, efter vaccination med Ixchiq. Vaccinerede bør rådes til at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de oplever symptomer, der tyder på encefalitis.**
- **Sundhedspersoner mindes om, at:**
 - **Ixchiq er kontraindiceret hos personer med immundefekt og personer, der er immunsupprimerede 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 administrere Ixchiq sammen med andre vacciner, idet der ikke findes data for sikkerhed og immunogenicitet efter samtidig administration af Ixchiq med andre vacciner.**

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-virus (CHIKV) hos personer på 18 år og derover, hvilket senere blev udvidet til unge på 12 år og derover. Ixchiq indeholder levende svækket CHIKV af Δ 5nsP3-stammen. Efter indberetninger om alvorlige bivirkninger efter vaccination blev brugen af Ixchiq i maj 2025 midlertidigt kontraindiceret til personer på 65 år og derover, indtil resultatet af en grundig gennemgang foretaget af det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og som inkluderede alle EU-lande forelå.

Pr. 13. maj 2025 anslås det, at 36.000 doser af IxchIQ er blevet administreret i Frankrig (inklusive La Réunion), USA, andre EU-lande og Canada. Det anslås, at 37 % af disse er blevet administreret til personer på 65 år og derover, der har den højeste risiko for alvorlige konsekvenser af CHIKV-infektion.

Pr. 25. maj 2025 er der indberettet 28 tilfælde af alvorlige bivirkninger efter vaccination med IxchIQ på verdensplan, heraf 18 fra Frankrig, herunder La Réunion, otte fra USA, en fra Østrig og en fra Canada. I alt 22 alvorlige tilfælde involverede vaccinerede personer i alderen 65 år og derover, hvoraf tre resulterede i dødsfald.

En evaluering af data indsamlet efter markedsføring har bekræftet forekomsten af alvorlige bivirkninger, som hovedsageligt har involveret vaccinerede på 65 år og derover og vaccinerede med flere underliggende kroniske sygdomstilstande. Hos disse personer er der observeret alvorlige bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til, chikungunya-lignende bivirkninger, som har ført til en forværring af allerede eksisterende tilstande og/eller en forringelse af almentilstanden. Bivirkningerne omfattede især encefalitis, encefalopati, forvirringstilstand, utilpashed og nedsat appetit og resulterede undertiden i hospitalsindlæggelse og i nogle få tilfælde i dødsfald. Vaccinerede bør rådes til at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de oplever nogen form for symptomer, der tyder på sådanne bivirkninger.

Mens de fleste alvorlige bivirkninger opstod hos ældre mennesker, er IxchIQ effektiv til at udløse produktionen af antistoffer mod chikungunya-virus, hvilket kan være til særlig gavn for ældre mennesker med øget risiko for alvorlig chikungunya-sygdom. Som følge heraf er den midlertidige kontraindikation for brug af IxchIQ hos voksne på 65 år og derover blevet ophævet.

Samlet set gælder det for personer af alle aldersgrupper at vaccinen kun bør gives, når der er en betydelig risiko for chikungunya-infektion, og efter nøje overvejelse af fordele og risici.

Produktinformationen om IxchIQ bliver opdateret i overensstemmelse hermed.

Sundhedspersoner mindes om, at IxchIQ er kontraindiceret hos personer med immunsuppressiv tilstand grundet sygdom eller medicinsk behandling. Dette omfatter maligniteter, kemoterapi, immunsuppressiv behandling, medfødt immundefekt eller HIV-infektion med alvorlig immunsuppression.

Sundhedspersoner mindes også om, at det ikke anbefales at give IxchIQ sammen med andre vacciner.

Indberetning af formodede bivirkninger:

Læger og andre sundhedspersoner 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