

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

19. september 2025

Ixchiq (chikungunya-vaksine (levende svekket)): Midlertidig kontraindikasjon hos voksne i alderen 65 år og eldre er opphevet; advarsel om alvorlige bivirkninger, inkludert encefalitt

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP) ønsker Valneva å informere deg om følgende:

Sammendrag

- Den midlertidige kontraindikasjonen hos voksne i alderen 65 år og eldre er opphevet. Uavhengig av alder skal Ixchiq kun administreres når det er en betydelig risiko for chikungunya-infeksjon og etter en grundig individuell nytte-risikovurdering.
- Alvorlige bivirkninger er observert særlig hos pasienter over 65 år og hos personer med flere kroniske sykdommer, som hjerte- og karsykdom, diabetes og kronisk nyresvikt. Bivirkningene resulterte i dårligere generell helse og forverring av de kroniske sykdommene, og medførte i enkelte tilfeller sykehusinnleggelse og død. Mange av de rapporterte bivirkningene lignet symptomer på chikungunya-infeksjon som feber, uvelhet, nedsatt matlyst og forvirring. Symptomene kan øke risikoen for fallulykker.
- Tilfeller av encefalitt, hvorav ett med dødelig utfall, er blitt rapportert etter vaksinasjon med Ixchiq. Vaksinerte bør rådes til å oppsøke lege umiddelbart hvis de opplever symptomer som indikerer encefalitt.
- Helsepersonell minnes om at:
 - Ixchiq er kontraindisert hos personer med immunsvikt og hos de som er immunosupprimerte på grunn av sykdom eller medisinsk behandling, uavhengig av alder (f.eks. på grunn av malignitet, kjemoterapi, immunosuppressiv behandling, medfødt immunsvikt eller HIV-infeksjon med alvorlig immunosuppresjon).

- **Det anbefales ikke å administrere IxchIQ sammen med andre vaksiner. Det foreligger foreløpig ingen data om sikkerhet og immunogenisitet ved samtidig administrering av IxchIQ og andre vaksiner.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

IxchIQ har vært godkjent i Den europeiske union (EU) siden 28. juni 2024 for å forebygge sykdom forårsaket av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer fra 18 år og eldre, og til ungdommer fra 12 år siden 28. mars 2025. IxchIQ inneholder levende svekket CHIKV av Δ5nsP3-stammen. I mai 2025, etter rapporter om alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon, ble bruken av IxchIQ midlertidig kontraindisert hos personer i alderen 65 år og eldre, i påvente av en EU-omfattende gjennomgang utført av Det europeiske legemiddelbyrået (EMA).

Per 13. mai 2025 er det anslått at 36 000 doser av IxchIQ er blitt administrert i Frankrike (inkludert La Réunion), USA, andre EU-land og Canada. Av disse anslås 37 % å ha blitt administrert til personer i alderen 65 år og eldre, den aldersgruppen som har størst risiko for alvorlige konsekvenser av CHIKV-infeksjon.

Frem til 25. mai 2025 er det rapportert om 28 tilfeller av alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon med IxchIQ på verdensbasis, hvorav 18 fra Frankrike, inkludert La Réunion, åtte fra USA og ett fra henholdsvis Østerrike og Canada. Totalt 22 alvorlige tilfeller involverte vaksinerte personer i alderen 65 år og eldre, hvorav tre med dødelig utgang.

En evaluering av data etter markedsføring har bekreftet forekomsten av alvorlige bivirkninger er observert særlig hos pasienter over 65 år og hos personer med flere kroniske sykdommer, som hjerte- og karsykdom, diabetes og kronisk nyresvikt. Bivirkningene resulterte i dårligere generell helse og forverring av de kroniske sykdommene, og medførte i enkelte tilfeller sykehusinnleggelse og død. Mange av de rapporterte bivirkningene lignet symptomer på chikungunya-infeksjon som feber, uvelhet, nedsatt matlyst og forvirring. Symptomene kan øke risikoen for fallulykker. Tilfeller av hjernebetennelse (encefalitt og encefalopati) er rapportert etter vaksinerings med IxchIQ. Vaksinerte bør gis råd om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får symptomer som tyder på hjernebetennelse som forvirring, søvnighet, feber og hodepine. Selv om de fleste alvorlige bivirkningene forekom hos personer i alderen 65 år og eldre, kan vaksinasjon være av særlig nytte i denne aldersgruppen. Eldre personer har økt risiko for alvorlig chikungunyasjukdom dersom de blir smittet, og IxchIQ er effektivt når det gjelder å stimulere produksjon av antistoffer mot chikungunyaviruset. Som en konsekvens av dette har den midlertidige kontraindikasjonen for bruk av IxchIQ hos voksne i alderen 65 år og eldre blitt opphevet.

Generelt sett bør vaksinen kun gis til personer i alle aldre når det er en betydelig risiko for chikungunyasmitte, og etter en nøye vurdering av nytte og risiko.

Produktinformasjonen til IxchIQ oppdateres i henhold til informasjonen i dette brevet.

Helsepersonell gjøres oppmerksom på at IxchIQ er kontraindisert hos personer med immunsvikt og hos de som er immunsupprimerte på grunn av sykdom eller medisinsk behandling. Dette gjelder uavhengig av alder, og inkluderer personer med maligne sykdommer, medfødt immunsvikt eller HIV-infeksjon med alvorlig immunsuppresjon, og personer som mottar kjemoterapi eller annen immunsuppressiv behandling.

Helsepersonell påminnes også om det ikke anbefales å administrere Ixchiq sammen med andre vaksiner.

Oppfordring til å melde bivirkninger

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema .

Kontaktpersoner hos legemiddelselskapet Valneva

Hvis du har spørsmål, ta kontakt med kontaktpersonene som er nevnt i emballasjen. Du kan også kontakte vår medisinske informasjon på medinfo@valneva.com eller +43 1 20620 1444 hvis du har spørsmål om informasjonen i dette brevet eller om sikker og effektiv bruk av IXCHIQ®.

Med vennlig hilsen,



Digitally signed by Zsuzsanna UNGER
Reason: I have reviewed this document
Date: 2025.09.16 11:38:24 +02'00'

Zsuzsana Unger

Director Pharmacovigilance & QPPV