

Sikkerhetsinformasjon I samarbeid med Direktoratet for medisinske produkter

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

19. Mai 2025

Ixchiq (Chikungunya-vaksine (levende, svekket)): inntil videre kontraindisert til personer fra 65 år

Kjære helsepersonell,

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

Sammendrag

- **Per 2. mai 2025 er det på verdensbasis rapportert om 17 tilfeller av mistenkte alvorlige bivirkninger hos personer mellom 62 og 89 år etter vaksinasjon med Ixchiq.**
- **Ixchiq skal ikke gis til personer fra 65 år, som et midlertidig tiltak mens evaluering av sikkerheten pågår. Ixchiq kan fortsatt brukes til personer i alderen 12–64 år i samsvar med offisielle anbefalinger.**
- **Helsepersonell gjøres oppmerksom på at Ixchiq siden tidligere er kontraindisert hos personer med immunsvikt eller de som er immunosupprimerte på grunn av sykdom eller medisinsk behandling, uavhengig av alder.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarsel

Ixchiq har vært godkjent i Europa siden 28. juni 2024 for aktiv immunisering for å forebygge sykdom forårsaket av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer fra 12 år og oppover. Ixchiq inneholder levende svekket CHIKV av Δ5nsP3-stammen.

På verdensbasis er det gitt omlag 43 400 doser av Ixchiq, blant annet på La Réunion, i Frankrike (inkludert oversjøiske territorier), i andre EU/EØS-land, USA og Canada. Av disse er det anslått at 43 prosent (16 236 doser) er gitt til personer i alderen 65 år og eldre, som er den pasientgruppen som har høyest risiko for alvorlige utfall av CHIKV-infeksjon.

Per 2. mai 2025 er det rapportert 19 tilfeller av mistenkte alvorlige bivirkninger etter vaksinasjon med Ixchiq på verdensbasis, hvorav 11 i Frankrike (inkludert La Réunion), 7 i USA og 1 i Østerrike. De fleste meldingene (17) gjelder personer mellom 62 og 89 år, hvorav to dødsfall. Mange av pasientene som ble rammet har også andre sykdommer, og den nøyaktige årsaken til de mistenkte bivirkningene og sammenhengen med vaksinen er ennå ikke fastslått.

På bakgrunn av disse funnene, og med tanke på at studiene av Ixchiq hovedsakelig omfattet personer under 65 år, skal Ixchiq ikke brukes hos personer fra 65 år. Advarselen gjelder inntil videre mens en grundig evaluering av vaksinens sikkerhet pågår. Ixchiq kan fortsatt brukes til personer i alderen 12–64 år i samsvar med offisielle anbefalinger.

I tillegg gjøres helsepersonell oppmerksom på at Ixchiq siden tidligere er kontraindisert hos pasienter som har immunsvikt eller er immunsupprimert på grunn av sykdom eller medisinsk behandling, uavhengig av alder. Dette omfatter pasienter med medfødt immunsvikt, hematologiske kreftformer og solide svulster, pasienter med HIV-infeksjon som er alvorlig immunsvækket og pasienter som får kjemoterapi eller langvarig immunsuppressiv behandling.

Produktinformasjonen til Ixchiq oppdateres i henhold til informasjonen i dette brevet. Ytterligere råd vil bli kommunisert når evalueringen er gjennomført.

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 am approving this
document
Date: 2025.05.19 15:19:39 +02'00'

Zsuzsana Unger
Director Pharmacovigilance & QPPV