

14 Juli 2026

▼ **Ixchiq (chikungunya-vaksine (levende))**: Bruk begrenset til personer med høy risiko for chikungunya-infeksjon

Kjære helsepersonell,

Valneva ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), å informere om følgende:

Sammendrag

- **Ixchiq bør kun gis til personer med høy risiko for chikungunya-infeksjon.**
- **Begrensningen av indikasjonen er basert på en rutinemessig sikkerhetsgjennomgang fra EMA, der nytte-risiko-balansen for Ixchiq ble vurdert i forhold til alvorlige rapporterte bivirkninger (inkludert aseptisk meningitt). Noen av hendelsene førte til sykehusinnleggelse og dødsfall.**
- **Helsepersonell minnes om følgende:**
 - **Ixchiq er kontraindisert hos personer med immunsvikt eller immunsuppresjon som følge av sykdom eller medisinsk behandling (f.eks. på grunn av malignitet, kjemoterapi, immunsuppressiv behandling, medfødt immunsvikt eller HIV-infeksjon med alvorlig immunsuppresjon). Dette gjelder alle aldersgrupper.**
 - **Ixchiq bør ikke gis samtidig med andre vaksiner.**

Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen

Ixchiq har vært godkjent i EU siden 28. juni 2024 for aktiv immunisering for å forebygge sykdom forårsaket av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer fra 18 år og eldre. Indikasjonen ble senere utvidet til å omfatte ungdom fra 12 år og eldre. Ixchiq inneholder levende svekket CHIKV av Δ5nsP3-stammen.

Begrensningen av indikasjonen for Ixchiq følger en gjennomgang fra EMA av tilgjengelige sikkerhetsdata som en del av en regelmessig, halvårlig sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR). Gjennomgangen tok også hensyn til funn fra andre nylige evalueringer av vaksinen, blant annet en gjennomgang av et tilfelle av aseptisk meningitt hos en frisk ung voksen.

De kjente alvorlige bivirkningene knyttet til vaksinen rammet særlig personer på 65 år og eldre samt personer med flere underliggende kroniske sykdommer (f.eks. hjerte- og karsykdommer, diabetes mellitus, kronisk nyresykdom, kronisk obstruktiv lungesykdom, nevrodegenerative sykdommer), men også unge voksne uten relevante komorbiditeter. Hos disse personene er det observert alvorlige eller langvarige bivirkninger som ligner på chikungunya-infeksjon, noe som i noen tilfeller har ført til forverring av den generelle tilstanden, herunder sykdomsfølelse og nedsatt appetitt, forverring av allerede eksisterende sykdommer, hjernesykdommer som encefalopati og encefalitt, aseptisk meningitt eller forvirringstilstand.

Disse alvorlige bivirkningene førte noen ganger til sykehusinnleggelse og, i noen få tilfeller, til dødsfall. Helsepersonell minnes derfor om at vaksinen kun bør gis etter en grundig vurdering av de potensielle fordelene og risikoene. Vaksinen er kontraindisert hos personer med immunsvikt eller immunsuppresjon som følge av sykdom eller medisinsk behandling, og bør ikke gis samtidig med andre vaksiner.

Produktinformasjonen for IxchIQ vil bli oppdatert i henhold til dette.

Oppfordring til rapportering

▼ 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 i selskapet

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,

Zsuzsana Unger

Director Pharmacovigilance & QPPV

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria