

16 Maj 2025

Ixchiq (vaccin mot chikungunya, levande): ny kontraindikation för patienter som är 65 år och äldre under tiden som en EU-övergripande utredning pågår

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Valneva informera dig om följande, som gäller under tiden som en EU-övergripande utredning genomförs av Europeiska läkemedelsmyndigheten:

Sammanfattning

- **Fram till den 2 maj 2025 hade sammanlagt 17 allvarliga misstänkta biverkningar rapporterats över hela världen hos personer i åldrarna 62–89 år efter vaccination med Ixchiq.**
- **Som en tillfällig åtgärd, under tiden som en grundlig utredning av alla tillgängliga data görs, ska Ixchiq inte ges till vuxna som är 65 år eller äldre. Ixchiq kan fortsätta att ges till personer i åldrarna 12–64 år.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal påminns även om att Ixchiq är kontraindicerat hos personer med immunbrist eller nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, oberoende av ålder.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Ixchiq har varit godkänt i EU sedan den 28 juni 2024 för aktiv immunisering för att förebygga sjukdom orsakad av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer som är 12 år eller äldre. Ixchiq är ett levande försvagat vaccin som innehåller levande försvagat CHIKV av stammen Δ5nsP3.

Enligt de senaste beräknade uppgifterna har totalt 43 400 doser av Ixchiq administrerats på La Réunion, i Frankrike (inklusive utomeuropeiska departement), i USA, i andra EU-länder och i Kanada. Av dessa uppskattas 43 procent (16 236 doser) ha administrerats till personer i åldern 65 år och äldre, vilka är de som löper störst risk för allvarliga följder av CHIKV-infektion.

Fram till den 2 maj 2025 har 19 fall av allvarliga misstänkta biverkningar efter vaccination med IxchIQ rapporterats i hela världen, varav 11 fall rapporterade från Frankrike inklusive La Réunion, 7 från USA och 1 från Österrike. Många av de drabbade patienterna hade också andra sjukdomar och den exakta orsaken till dessa misstänkta biverkningar och deras samband med vaccinet har ännu inte fastställts. Hittills har 17 av de 19 allvarliga händelserna inträffat bland vaccinerade personer i åldrarna 62–89 år, varav två dödsfall.

Mot bakgrund av dessa resultat och med tanke på att studierna av IxchIQ huvudsakligen omfattade personer under 65 år, ska IxchIQ som en tillfällig åtgärd under tiden som en omfattande utredning pågår, inte ges till vuxna som är 65 år eller äldre. Till personer i åldrarna 12–64 år kan IxchIQ fortsätta att ges.

Dessutom påminns vårdpersonal om att IxchIQ är kontraindicerat för patienter som har nedsatt immunförsvar eller som är immunsupprimerade på grund av sjukdom eller medicinsk behandling. Dessa inkluderar patienter med medfödd immunbrist, hematologiska cancerformer och solida tumörer, patienter med HIV-infektion som är allvarligt immunsupprimerade och patienter som får cellgiftsbehandling eller långvarig immunosuppressiv behandling.

Produktinformationen för IxchIQ uppdateras i enlighet med detta. Ytterligare rekommendationer kommer att meddelas vid behov när utredningen är klar.

Uppmaning till rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se). Ange batch-/lotnummer om det finns tillgängligt.

Kontaktuppgifter för företaget

Om du har några frågor får du gärna kontakta de kontaktpersoner som anges i förpackningsmaterialet. Du kan också kontakta vår medicinska informationstjänst på medinfo@valneva.com eller +43 1 20620 1444 om du har några frågor om informationen i detta brev eller om säker och effektiv användning av IXCHIQ.

Med vänliga hälsningar,

Zsuzsana Unger
Director Pharmacovigilance & QPPV