

14 Juli 2026

Ixchiq (levande vaccin mot chikungunya): Användningen är begränsad till personer med hög risk för att smittas av chikungunyainfektion.

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

Valneva vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera er om följande:

Sammanfattning

- **Ixchiq bör endast ges till personer med hög risk för att drabbas av chikungunyainfektion.**
- **Denna indikationsbegränsning är ett resultat av en rutinmässig granskning av tillgängliga säkerhetsdata som genomförts av EMA, där man utvärderade hur de allvarliga biverkningar som rapporterats i samband med vaccinet (inklusive aseptisk meningit) påverkar nytta-riskförhållandet för Ixchiq. Vissa av dessa händelser ledde till sjukhusinläggning, och dödsfall har rapporterats.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal påminns om följande:**
 - **Ixchiq är kontraindicerat hos personer med immunbrist och individer som är immunsupprimerade på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, oberoende av ålder (t.ex. malignitet, kemoterapi, immunsuppressiv behandling, medfödd immunbrist eller hiv-infektion med svår immunsuppression).**
 - **Ixchiq rekommenderas inte att administreras samtidigt som andra vacciner.**

Bakgrund till säkerhetsproblemet

Ixchiq är godkänt i EU sedan den 28 juni 2024 för aktiv immunisering för att förebygga sjukdom orsakad av chikungunyavirus (CHIKV) hos personer 18 år och äldre, vilket senare utvidgades till att omfatta ungdomar som är 12 år och äldre. Ixchiq innehåller levande försvagat CHIKV av stammen Δ5nsP3.

Begränsningen av indikationen för Ixchiq är ett resultat av EMA:s granskning av tillgängliga säkerhetsdata inom ramen för en regelbunden säkerhetsuppdateringsrapport (PSUR) för Ixchiq, som

lämnas in var sjätte månad. I den utredningen beaktades även resultaten från andra nyligen genomförda granskningar av vaccinet, vilket inkluderade ett fall av aseptisk meningit hos en frisk ung vuxen.

De kända allvarliga biverkningarna i samband med vaccinet har framför allt rapporterats i personer som var 65 år eller äldre och personer med flera underliggande kroniska sjukdomar (t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, diabetes mellitus, kronisk njursjukdom, kronisk obstruktiv lungsjukdom, neurodegenerativa sjukdomar), men även unga vuxna utan relevanta komorbiditeter har drabbats. Hos dessa personer har allvarliga eller långvariga chikungunya-liknande biverkningar observerats, vilket ibland har lett till försämring av allmäntillståndet, inklusive allmän sjukdomskänsla, minskad aptit, förvärring av redan befintliga sjukdomar, hjärnstörningar såsom encefalopati och encefalit, aseptisk meningit eller förvirringstillstånd.

Dessa allvarliga biverkningar ledde ibland till sjukhusvistelse och, i ett fåtal fall, till dödsfall. Vårdpersonal påminns därför om att vaccinet endast bör ges efter noggrann avvägning av de potentiella fördelarna och riskerna. Vaccinet är kontraindicerat hos personer med immunbrist eller immunsuppression till följd av sjukdom eller medicinsk behandling och ska inte administreras samtidigt med andra vacciner.

Produktinformationen för Ixchiq kommer att uppdateras i enlighet med detta.

Biverkningsrapportering

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