



Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

22 May 2025

Ixchiq (Chikungunya-Impfstoff (lebend)): neue Kontraindikation bei Patienten ab 65 Jahren, während die EU-weite Überprüfung läuft

Sehr geehrte Damen und Herren,

Valneva möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) während der Durchführung einer EU-Überprüfung über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Bis zum 2. Mai 2025 wurden weltweit 17 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei Personen im Alter von 62 bis 89 Jahren nach der Impfung mit Ixchiq gemeldet.**
- **Als vorübergehende Maßnahme, bis eine gründliche Bewertung aller verfügbaren Daten vorliegt, darf Ixchiq nicht bei Erwachsenen ab 65 Jahren angewendet werden. Ixchiq kann weiterhin bei Personen im Alter von 12 bis 64 Jahren gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.**
- **Angehörige der Gesundheitsberufe werden darauf hingewiesen, dass Ixchiq bei Personen mit Immunschwäche oder**

Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung oder medikamentösen Therapie unabhängig vom Alter kontraindiziert ist.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Ixchiq ist seit dem 28. Juni 2024 in der Europäischen Union (EU) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Ixchiq enthält lebendes, abgeschwächtes CHIKV des Stamms Δ5nsP3.

Laut den neuesten Schätzungen wurden insgesamt 43.400 Dosen Ixchiq auf La Réunion, dem französischen Festland (einschließlich Übersee-Departements), in den Vereinigten Staaten, anderen EU-Ländern und Kanada verabreicht. Davon wurden schätzungsweise 43 Prozent (16.236 Dosen) an Personen im Alter von 65 Jahren und älter verabreicht, die das höchste Risiko für schwere Verläufe einer CHIKV-Infektion aufweisen.

Bis zum 2. Mai 2025 wurden weltweit 19 Fälle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach der Impfung mit Ixchiq gemeldet, davon 11 aus Frankreich einschließlich La Réunion, 7 aus den Vereinigten Staaten und 1 aus Österreich. Viele der betroffenen Patienten litten auch an anderen Erkrankungen und die genaue Ursache dieser unerwünschten Ereignisse sowie deren Zusammenhang mit dem Impfstoff sind noch nicht geklärt. Bislang traten 17 schwerwiegende Fälle bei geimpften Personen im Alter zwischen 62 und 89 Jahren auf, von denen zwei zum Tod führten.

Angesichts dieser Ergebnisse und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Studien zu Ixchiq hauptsächlich mit Personen unter 65 Jahren durchgeführt wurden, darf Ixchiq als vorübergehende Maßnahme während einer eingehenden Überprüfung nicht bei Erwachsenen ab 65 Jahren angewendet werden. Ixchiq kann weiterhin bei Personen im Alter von 12 bis 64 Jahren gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Darüber hinaus werden Angehörige der Gesundheitsberufe daran erinnert, dass Ixchiq bei Patienten mit Immunschwäche oder Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung oder medizinischer Behandlung kontraindiziert ist. Dazu gehören Patienten mit angeborener Immunschwäche, hämatologischen Krebserkrankungen und soliden Tumoren, Patienten mit HIV-Infektion, die stark immungeschwächt sind, sowie Patienten, die eine Chemotherapie oder eine langfristige immunsuppressive Therapie erhalten.

Die Produktinformationen zu Ixchiq werden entsprechend aktualisiert. Weitere Hinweise werden gegebenenfalls am Ende der Überprüfung mitgeteilt.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden und, falls verfügbar, die Chargen-/Lot-Nummer anzugeben.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 (0)6103 77 0

Fax: +49 (0)6103 77 1234

Website: www.pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktstelle des Unternehmens

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die in den Verpackungsunterlagen angegebenen Ansprechpartner.

Außerdem können Sie sich bei Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von IXCHIQ® auch an unseren medizinischen Informationsdienst unter medinfo@valneva.com oder +43 1 20620 1444 wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Zsuzsanna Unger

Director Pharmacovigilance & QPPV