



Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

12 September 2025

IXCHIQ® (Chikungunya-Impfstoff (lebend-attenuiert)): Aufhebung der vorübergehenden Kontraindikation bei Erwachsenen ab 65 Jahren; Warnung vor schweren Nebenwirkungen, einschließlich Enzephalitis

Sehr geehrte Damen und Herren,

Valneva möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Die vorübergehende Kontraindikation bei Erwachsenen ab 65 Jahren wurde aufgehoben. Unabhängig vom Alter sollte IXCHIQ® nur verabreicht werden, wenn ein erhebliches Risiko einer Chikungunya-Infektion besteht und nach einer sorgfältigen, individuellen Nutzen-Risiko Abwägung.**
- **Es wurden schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet, darunter unter anderem Chikungunya-ähnliche Nebenwirkungen, insbesondere bei Personen ab 65 Jahren und bei Personen mit Begleiterkrankungen. Diese Reaktionen führten zu einer Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands, einer Verschlimmerung chronischer Erkrankungen sowie zu kardialen und neurologischen Ereignissen, die zu Krankenhausaufenthalten und in einigen wenigen Fällen zum Tod führten.**

- **Nach der Impfung mit IXCHIQ® wurden Fälle von Enzephalitis gemeldet, darunter ein Fall mit tödlichem Ausgang. Geimpfte Personen sollten angewiesen werden, bei Symptomen, die auf eine Enzephalitis hindeuten, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.**
- **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 (z. B. aufgrund von bösartigen Tumoren, Chemotherapie, immunsuppressiver Therapie, angeborener Immunschwäche oder HIV-Infektion mit schwerer Immunsuppression).**
 - **IXCHIQ® nicht zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden sollte. Aktuell stehen keine Daten zur Sicherheit und Immunogenität bei gleichzeitiger Gabe von IXCHIQ® mit anderen Impfstoffen zur Verfügung.**

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

IXCHIQ® ist in der Europäischen Union (EU) seit dem 28. Juni 2024 für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen, was später auf Jugendliche ab 12 Jahren ausgeweitet wurde. IXCHIQ® enthält lebendes, abgeschwächtes CHIKV des Stamms Δ5nsP3. Im Mai 2025 wurde die Anwendung von IXCHIQ® nach Berichten über schwerwiegende Nebenwirkungen nach der Impfung vorübergehend für Personen ab 65 Jahren kontraindiziert, bis die Ergebnisse einer EU-weiten Überprüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) vorliegen.

Bis zum 13. Mai 2025 wurden schätzungsweise 36.000 Dosen IXCHIQ® in Frankreich (einschließlich La Réunion), den Vereinigten Staaten, anderen EU-Ländern und Kanada verabreicht. Davon wurden schätzungsweise 37 % an Personen im Alter von 65 Jahren und älter verabreicht, die das höchste Risiko für schwere Verläufe einer CHIKV-Infektion aufweisen.

Bis zum 25. Mai 2025 wurden weltweit 28 Fälle schwerwiegender Nebenwirkungen nach der Impfung mit IXCHIQ® gemeldet, darunter 18 aus Frankreich, einschließlich La Réunion, acht aus den Vereinigten Staaten und jeweils einer aus Österreich und Kanada. Insgesamt traten 22 schwerwiegende Fälle bei geimpften Personen im Alter von 65 Jahren und älter auf, von denen drei zum Tod führten.

Eine Auswertung der Daten nach der Markteinführung hat das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen bestätigt, von denen hauptsächlich geimpfte Personen im Alter von 65 Jahren und älter sowie geimpfte Personen mit mehreren chronischen Grunderkrankungen betroffen waren. Bei diesen Personen wurden schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet, darunter unter anderem Chikungunya-ähnliche Nebenwirkungen, die zu einer Verschlimmerung bereits bestehender Erkrankungen und/oder einer Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands führten. Zu den

Reaktionen zählten insbesondere Enzephalitis, Enzephalopathie, Verwirrtheit, Unwohlsein und verminderter Appetit, die manchmal zu Krankenhausaufenthalten und in einigen wenigen Fällen zum Tod führten. Geimpfte Personen sollten angewiesen werden, bei Auftreten von Symptomen, die auf solche Nebenwirkungen hindeuten, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Obwohl die meisten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei älteren Menschen auftraten, ist IXCHIQ® wirksam bei der Auslösung der Produktion von Antikörpern gegen das Chikungunya-Virus, was insbesondere für ältere Menschen mit erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf der Chikungunya-Erkrankung von Vorteil sein könnte. Infolgedessen wurde die vorübergehende Kontraindikation für die Anwendung von IXCHIQ® bei Erwachsenen ab 65 Jahren aufgehoben.

Insgesamt sollte der Impfstoff für Personen aller Altersgruppen nur verabreicht werden, wenn ein erhebliches Risiko einer Chikungunya-Infektion besteht und nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko Abwägung.

Die Produktinformationen zu IXCHIQ® werden entsprechend aktualisiert.

Angehörige der Gesundheitsberufe werden darauf hingewiesen, dass IXCHIQ® bei Personen mit einer durch Krankheit oder medizinische Behandlung bedingten Immunsuppression kontraindiziert ist. Dazu zählen bösartige Tumore, Chemotherapie, immunsuppressive Therapie, angeborene Immundefizienz oder HIV-Infektion mit schwerer Immunsuppression.

Angehörige der Gesundheitsberufe werden außerdem darauf hingewiesen, dass IXCHIQ® nicht zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden sollte.

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