



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

20 mei 2025

Ixchiq (Chikungunya-vaccin (levend)): nieuwe contra-indicatie voor patiënten van 65 jaar en ouder zolang Europees onderzoek loopt

Beste zorgverlener,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA) en College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) wil Valneva u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Per 02 mei 2025 zijn wereldwijd 17 ernstige voorvallen gemeld bij mensen tussen 62 en 89 jaar na vaccinatie met Ixchiq. Er wordt een grondige beoordeling van alle beschikbare gegevens uitgevoerd.**
- **Zolang het onderzoek loopt mag Ixchiq niet worden gebruikt bij volwassenen van 65 jaar en ouder.**
- **Ixchiq kan wel gebruikt blijven worden bij mensen van 12-64 jaar, volgens de officiële aanbevelingen.**
- **Zorgverleners worden eraan herinnerd dat Ixchiq gecontra-indiceerd is bij personen met een verzwakt of onderdrukt immuunsysteem door ziekte of medicijngebruik, ongeacht de leeftijd.**

Achtergrond van de veiligheidsproblematiek

Ixchiq is sinds 28 juni 2024 toegelaten in de Europese Unie (EU) voor de actieve immunisatie voor de preventie van ziekte veroorzaakt door het chikungunya-virus (CHIKV) bij personen van 12 jaar en ouder. Ixchiq bevat levend verzwakt CHIKV van de $\Delta 5nsP3$ -stam van het ECSA/IOL genotype.

Volgens de meest recente schattingen zijn er in totaal 43.400 doses Ixchiq toegediend op La Réunion, op het Franse vasteland (inclusief overzeese departementen), in andere EU-landen, in de Verenigde Staten, en in Canada. Hiervan werd naar schatting 43 procent (16.236 doses) toegediend aan personen van 65 jaar en ouder, die het hoogste risico lopen op ernstige gevolgen van CHIKV-infectie.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Per 02 mei 2025 zijn er wereldwijd 19 gevallen van ernstige voorvallen na vaccinatie met Ixchiq gemeld, waarvan 11 uit Frankrijk inclusief La Réunion, 7 uit de Verenigde Staten en 1 uit Oostenrijk. Veel van de getroffen patiënten hadden ook andere ziekten en de precieze oorzaak van deze voorvallen en hun relatie met het vaccin zijn nog niet vastgesteld. Tot nu toe hadden 17 ernstige gevallen betrekking op gevaccineerde personen tussen 62 en 89 jaar oud, waarvan twee personen uiteindelijk zijn overleden.

In het licht van deze bevindingen en gezien het feit dat de eerdere onderzoeken naar Ixchiq voornamelijk zijn gedaan met mensen jonger dan 65 jaar, mag Ixchiq, als tijdelijke maatregel, niet worden gebruikt bij volwassenen van 65 jaar en ouder, terwijl een grondig onderzoek wordt uitgevoerd. Ixchiq kan gebruikt blijven worden bij mensen van 12-64 jaar, in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Bovendien worden zorgverleners eraan herinnerd dat Ixchiq gecontra-indiceerd is bij patiënten met een verzwakt of onderdrukt immuunsysteem als gevolg van ziekte of medische behandeling. Hieronder vallen patiënten met aangeboren immuundeficiëntie, hematologische kankers en solide tumoren, patiënten met hiv-infectie die ernstig immuungecompromitteerd zijn en patiënten die chemotherapie of langdurige immunosuppressieve therapie krijgen.

De productinformatie van Ixchiq wordt op basis van bovenstaande bijgewerkt. Aan het einde van het onderzoek wordt indien nodig verder advies gecommuniceerd.

Oproep voor rapportage

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactpunt bedrijf

Als er vragen zijn, neem dan contact op met onze medische informatiedienst op medinfo@valneva.com of +43 1 20620 1444 als u vragen heeft over de informatie in deze brief of over het veilige en doeltreffende gebruik van IXCHIQ®.

Voor een overzicht van alle DHPC's, ga naar:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/nieuws-over-veiligheid-van-medicijnen)

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: Hoofd van reizigersvaccinatiepoliklinieken in ziekenhuizen, hoofd van reizigersvaccinatieklinieken en hoofden van de GGD's.