



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

14 juli 2026

## **Belangrijke risico-informatie: IxchIQ (Chikungunya-vaccin (levend)): Het gebruik is voorbehouden aan personen met een hoog risico op het oplopen van een chikungunya infectie**

Beste zorgverlener,

In overleg met het Europees Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Valneva u informeren over het volgende:

### ***Samenvatting***

- **IxchIQ mag alleen worden toegediend aan personen van 12 jaar en ouder met een hoog risico op het oplopen van een chikungunya-infectie.**
- **De inperking in indicatie komt voor uit een nieuwe afweging van de baten-  
risico door het EMA vanwege meldingen van ernstige bijwerkingen  
(waaronder aseptische meningitis). De gemelde bijwerking(en) hebben in  
sommige gevallen tot ziekenhuisopname en overlijden geleid.**
- **Zorgverleners worden er verder aan herinnerd dat:**
  - **IxchIQ gecontra-indiceerd is bij personen met een gebrekkig of  
onderdrukt immuunsysteem als gevolg van ziekte of medicamenteuze  
behandeling (bijv. door maligniteiten, chemotherapie,  
immunosuppressietherapie, aangeboren immunodeficiëntie of HIV-  
infectie met ernstige immunosuppressie).**
  - **IxchIQ niet wordt aanbevolen voor gelijktijdige toediening met andere  
vaccins.**

### ***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 18 jaar en ouder, wat later werd uitgebreid naar adolescenten van 12 jaar en ouder. IxchIQ bevat levend verzwakt CHIKV van de Δ5nsP3-stam.

De beperking van de indicatie voor IxchIQ vloeit voort uit een beoordeling door het Europees Medicijnagentschap EMA van de beschikbare veiligheidsgegevens in het kader van een periodiek veiligheidsrapport (PSUR) voor IxchIQ, dat om de zes maanden wordt opgesteld. Bij deze evaluatie is ook rekening gehouden met een recent geval van aseptische meningitis bij een gezonde jongvolwassene.



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

De bekende ernstige bijwerkingen die in verband werden gebracht met het vaccin deden zich met name voor bij personen van 65 jaar en ouder en bij personen met meerdere onderliggende chronische aandoeningen (bijvoorbeeld hart- en vaatziekte, diabetes mellitus, chronische nierziekte, chronische obstructieve longziekte, neurodegeneratieve aandoening), maar nu ook bij jongvolwassenen zonder relevante comorbiditeiten. Bij al deze personen zijn ernstige of langdurige bijwerkingen waargenomen die lijken op die van chikungunya, wat soms leidt tot een verslechtering van de algemene toestand, waaronder malaise en verminderde eetlust, verergering van reeds bestaande aandoeningen, hersenaandoeningen zoals encefalopathie en encefalitis, aseptische meningitis of een verwarde toestand.

Deze ernstige bijwerkingen leidden soms tot ziekenhuisopname en, in enkele gevallen, tot overlijden. Zorgverleners worden er daarom aan herinnerd dat het vaccin alleen mag worden toegediend na zorgvuldige afweging van de mogelijke voordelen en risico's. Het gebruik ervan is gecontra-indiceerd bij personen met een immuundeficiëntie of bij personen die door ziekte of medische behandeling immuunsuppressie ondergaan, en het wordt afgeraden het gelijktijdig toe te dienen met andere vaccines.

De productinformatie van Ixchiq zal dienovereenkomstig worden bijgewerkt.

### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Ixchiq, kunt u contact opnemen met Valneva, te bereiken via [medinfo@valneva.com](mailto:medinfo@valneva.com) of via telefoonnummer +43 1 20620 1444.

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

### **Voor een overzicht van de eerdere 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)