



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27263
EMA/H/C/005797

Ixchiq (vaccin contre le chikungunya, vivant, atténué)

Aperçu en langage clair d'Ixchiq et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ixchiq et dans quel cas est-il utilisé?

Ixchiq est un vaccin utilisé pour protéger les personnes âgées de 12 ans et plus présentant un risque élevé d'infection par le virus du chikungunya. Le chikungunya est une maladie virale que les moustiques peuvent transmettre à l'homme.

Ixchiq contient une souche du virus du chikungunya qui a été atténuée (affaiblie).

Comment Ixchiq est-il utilisé?

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

La dose recommandée est une injection unique dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Les personnes vaccinées doivent continuer à appliquer les mesures de protection individuelle contre les piqûres de moustiques après la vaccination. Celles-ci incluent l'utilisation de répulsifs anti-moustiques et de moustiquaires, le port de vêtements couvrant la majeure partie du corps et le fait de dormir dans des pièces climatisées ou dont les ouvertures sont équipées de moustiquaires.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ixchiq, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Ixchiq agit-il?

Ixchiq est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Ixchiq contient une souche du virus du chikungunya qui a été atténuée (affaiblie). Lorsqu'une personne reçoit Ixchiq, son système immunitaire reconnaît le virus affaibli comme agent «étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Si la personne entre ultérieurement en contact avec le virus du chikungunya, le système immunitaire sera capable de combattre le virus plus efficacement et contribuera ainsi à protéger la personne contre le chikungunya.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices d'Ixchiq démontrés au cours des études?

Adultes

Il a été démontré qu'Ixchiq était efficace pour déclencher la production d'anticorps contre le virus du chikungunya dans le cadre de deux études principales portant sur environ 4 500 adultes. Cette production d'anticorps devrait réduire le risque de contracter la maladie causée par le virus du chikungunya.

Dans une étude principale, plus de 4 000 personnes ont reçu Ixchiq ou un placebo (un traitement fictif). L'étude visait à déterminer si Ixchiq était capable de déclencher un taux d'anticorps censé assurer une protection chez environ 400 d'entre elles. Le taux cible d'anticorps censé assurer une protection était fondé sur des données provenant d'études sur des animaux et sur des informations provenant de personnes précédemment exposées au virus du chikungunya et qui avaient développé une immunité. Un mois après l'injection, près de 99 % des personnes ayant reçu Ixchiq avaient atteint le taux cible d'anticorps, contre aucun des patients ayant reçu le placebo. Les données de suivi ont montré que, quatre ans après la vaccination, ce taux cible avait été maintenu chez 95 % des personnes ayant reçu Ixchiq.

Une autre étude principale portant sur environ 360 personnes ayant toutes reçu Ixchiq a montré des résultats similaires, 98 % des personnes ayant atteint le taux cible d'anticorps un mois après l'injection.

Adolescents

Dans une étude principale portant sur des adolescents âgés de 12 à 17 ans, environ 99 % (248 sur 251) de ceux qui n'avaient pas été précédemment infectés par le virus du chikungunya et qui ont reçu Ixchiq ont atteint le taux cible d'anticorps un mois après la vaccination, contre environ 2 % (1 sur 41) de ceux ayant reçu le placebo. Un an après la vaccination, ce taux cible a été maintenu chez 98 % des patients ayant reçu Ixchiq, contre 0 % des patients ayant reçu le placebo.

Les études réalisées avec Ixchiq sont décrites de manière plus approfondie dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation d'Ixchiq?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ixchiq, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ixchiq chez les adultes et les adolescents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: faibles taux de globules blancs, maux de tête, fatigue, myalgie (douleur musculaire), douleurs articulaires (arthralgie), élévation des enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins, fièvre, nausées (envie de vomir), gonflement et épaississement des tissus au site d'injection.

Ixchiq ne doit pas être administré à des personnes immunodéficientes ou immunodéprimées (personnes dont le système immunitaire est affaibli) en raison d'une maladie ou d'un traitement. Il s'agit notamment des personnes atteintes d'un cancer, de celles recevant une chimiothérapie, présentant un déficit immunitaire héréditaire, prenant un traitement immunosuppresseur (traitement qui réduit l'activité du système immunitaire) ou de personnes atteintes du VIH dont le système immunitaire est gravement affaibli.

Pourquoi Ixchiq est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ixchiq sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Au moment de l'approbation, aucun vaccin n'était disponible pour protéger contre le chikungunya. Par conséquent, Ixchiq répondait à un besoin médical non satisfait. Ixchiq déclenche une réponse immunitaire contre le virus du chikungunya chez les adultes, qui se maintient pendant au moins quatre ans après la vaccination. De même, le vaccin entraîne une réponse immunitaire forte chez les adolescents, qui se maintient pendant au moins un an après la vaccination.

Il existe quelques incertitudes quant à l'efficacité du vaccin en raison du manque de données sur la manière dont Ixchiq protège contre le chikungunya. Toutefois, la réponse immunitaire déclenchée par Ixchiq indique que le vaccin devrait fournir une certaine protection contre la maladie causée par le virus du chikungunya.

La société commercialisant Ixchiq mènera des études dans les zones où le virus du chikungunya circule afin d'évaluer dans quelle mesure Ixchiq protège les personnes vaccinées contre la maladie.

En ce qui concerne la sécurité, le vaccin a des effets indésirables similaires à ceux observés avec d'autres vaccins contenant des virus vivants atténués. Les effets indésirables graves liés au vaccin surviennent principalement chez les personnes âgées de 65 ans et plus et chez celles présentant plusieurs pathologies chroniques sous-jacentes, bien que des adultes jeunes et par ailleurs en bonne santé aient également été touchés.

L'EMA a donc décidé qu'Ixchiq ne devait être utilisé que chez les personnes présentant un risque élevé d'infection par le virus du chikungunya.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ixchiq?

La société qui commercialise Ixchiq doit réaliser une étude visant à évaluer l'efficacité d'Ixchiq chez les adultes et les adolescents vivant dans des zones où le virus du chikungunya se propage.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ixchiq ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ixchiq sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Ixchiq sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ixchiq:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ixchiq le 28 juin 2024.

De plus amples informations sur Ixchiq, y compris la notice et les rapports d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2026.