



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 septembre 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: levée de la restriction temporaire à la vaccination des personnes âgées de 65 ans et plus

Le vaccin ne doit être utilisé que lorsqu'il existe un risque important d'infection par le chikungunya et après examen attentif des bénéfices et des risques

Le 24 juillet 2025, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a approuvé la recommandation du comité de sécurité de l'Agence (PRAC) à la suite d'un examen des effets indésirables graves d'Ixchiq (un vaccin vivant atténué contre le chikungunya).

La précédente restriction temporaire concernant la vaccination des personnes âgées de 65 ans et plus, qui avait été mise en place au cours de la période d'examen, va maintenant être levée.

Toutefois, chez les personnes de tous âges, le vaccin ne doit être administré que lorsqu'il existe un risque important d'infection par le chikungunya et après examen attentif des bénéfices et des risques.

Ixchiq a été autorisé dans l'Union européenne en juin 2024. Au début de la période d'examen, environ 36 000 doses du vaccin avaient été utilisées dans le monde entier. Les informations sur le produit relatives à Ixchiq seront mises à jour en tenant compte des dernières recommandations.

Ce que montrent les données de sécurité

Des effets indésirables graves liés au vaccin ont été signalés principalement chez les personnes âgées de 65 ans et plus et chez celles souffrant de plusieurs affections médicales sous-jacentes. Ces effets indésirables ont entraîné une aggravation de l'état de santé des patients ou une détérioration de leur santé générale, entraînant dans certains cas une hospitalisation et un décès.

Bon nombre des effets indésirables graves signalés sont similaires aux symptômes de l'infection par le chikungunya et incluent fièvre, malaise, perte d'appétit et confusion, qui peuvent entraîner des chutes. Les symptômes de type chikungunya sont pour la plupart légers, mais certains adultes (environ deux personnes sur 100) peuvent développer des symptômes plus graves.

L'examen a également porté sur des cas d'encéphalite (inflammation du cerveau) présentant des symptômes tels que confusion, somnolence, fièvre et maux de tête. Les cas d'encéphalite sont rares et leur fréquence n'est pas connue.

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



Avantages et risques pour les personnes âgées

Bien que les effets indésirables les plus graves se soient produits chez les personnes âgées, Ixchiq est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre le virus du chikungunya, ce qui peut être particulièrement bénéfique pour les personnes âgées exposées à un risque accru d'infection grave par le chikungunya.

Le vaccin ne devrait donc être administré que lorsqu'il existe un risque important d'infection par le chikungunya et après examen attentif des bénéfices et des risques.

Personnes dont le système immunitaire est affaibli

Il est rappelé aux professionnels de la santé qu'Ixchiq ne doit pas être administré aux personnes dont le système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médical. Les personnes dont le système immunitaire est affaibli sont plus exposées au risque de complications liées aux vaccins contenant des virus vivants atténués tels qu'Ixchiq.

Le vaccin est déjà contre-indiqué chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, et la contre-indication reste en place.

Information du public

- Certaines personnes ont présenté des effets indésirables graves après la vaccination par Ixchiq. Les personnes touchées étaient principalement des personnes âgées de 65 ans et plus ou des personnes souffrant de maladies chroniques.
- Les effets indésirables les plus graves ressemblent à des symptômes d'une infection par le chikungunya et incluent fièvre, malaise, perte d'appétit et confusion, qui peuvent entraîner des chutes.
- De rares cas d'encéphalite (inflammation du cerveau) ont également été observés, provoquant des symptômes tels que confusion, somnolence, fièvre et maux de tête. Si vous présentez ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Informez votre professionnel de santé si votre état de santé général ou une autre affection médicale s'aggrave peu de temps après la vaccination.
- Ixchiq permet à l'organisme de produire des anticorps contre le virus du chikungunya, ce qui peut être particulièrement bénéfique pour les personnes âgées présentant un risque accru de complications liées à la maladie du chikungunya.
- Avant de recevoir Ixchiq, votre professionnel de la santé examinera votre risque d'infection par le chikungunya et évaluera soigneusement les avantages et les risques de la vaccination.
- Si vous avez des questions sur la prise du vaccin, parlez-en à votre professionnel de santé.

Informations à l'attention des professionnels de santé

- La contre-indication temporaire pour les personnes âgées de 65 ans et plus, qui était en place lors de l'examen, est désormais levée.
- Le vaccin ne doit être administré que lorsqu'il existe un risque important de contracter une infection par le chikungunya et après examen attentif des bénéfices et des risques.
- Un examen des données de sécurité a révélé 28 cas d'effets indésirables graves sous Ixchiq, survenus principalement chez des personnes âgées de 65 ans et plus et chez des personnes

souffrant de multiples maladies chroniques ou non contrôlées, telles que des maladies cardiovasculaires, le diabète sucré ou une maladie rénale chronique.

- Parmi les effets indésirables figurent l'encéphalite et des symptômes semblables à ceux du chikungunya, qui peuvent entraîner une aggravation de l'état de santé des patients ou une détérioration de leur état de santé général. Trois des cas signalés ont entraîné le décès.
- Les personnes âgées peuvent tirer le meilleur bénéfice de la vaccination, car ce groupe présente un risque plus élevé de développer une forme grave ou compliquée de la maladie du chikungunya.

Une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) sera envoyée aux professionnels de santé qui prescrivent ou administrent le médicament. La DHPC sera également publiée sur une page dédiée sur le site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Ixchiq est un vaccin utilisé pour aider à protéger les personnes âgées de 12 ans et plus contre la maladie du chikungunya. Il 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, son système immunitaire sera capable de combattre le virus plus efficacement et contribuera ainsi à protéger la personne contre le chikungunya.

La plupart des personnes infectées par le virus du chikungunya développent des symptômes dans un délai de 3 à 7 jours. Les symptômes les plus fréquents de la maladie aiguë sont la fièvre et les douleurs articulaires. D'autres symptômes peuvent être les suivants: maux de tête, douleurs musculaires, gonflement des articulations ou éruptions cutanées. La plupart des patients se rétablissent en l'espace d'une semaine, mais certains développent des douleurs articulaires pendant plusieurs mois ou plus, ce qui peut être invalidant. Une faible proportion de patients peut développer une maladie aiguë sévère, qui peut entraîner une défaillance multiviscérale et qui est le plus souvent observée chez les nouveau-nés exposés au virus pendant l'accouchement et chez les adultes âgés de plus de 65 ans.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen d'Ixchiq a débuté le 5 mai 2025 à la demande de la Commission européenne, au titre de l'[article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

L'examen a été réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), qui est le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Il a émis un ensemble de recommandations.

Les recommandations du PRAC ont été adressées au comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision définitive juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 12 septembre 2025.