



Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austria

14 Juli 2026

IxchIQ (Chikungunya-Impfstoff, lebend): Anwendung eingeschränkt auf Personen mit hohem Risiko für eine Chikungunya-Infektion

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

- **IxchIQ sollte nur Personen verabreicht werden, bei denen ein hohes Risiko besteht, sich mit Chikungunya zu infizieren.**
- **Diese Indikationseinschränkung folgt auf eine routinemäßige Überprüfung der verfügbaren Sicherheitsdaten durch die EMA, bei der die Auswirkungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Impfstoff gemeldet wurden, einschließlich aseptischer Meningitis, auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis von IxchIQ bewertet wurden. Einige dieser Ereignisse führten zu Krankenhausaufenthalten und Todesfällen.**
- **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.**

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.

Die Einschränkung der Indikation für IxchIQ erfolgt im Anschluss an eine Überprüfung der verfügbaren Sicherheitsdaten durch die EMA im Rahmen eines regelmäßigen, alle sechs Monate vorzulegenden periodischen Sicherheitsberichts (PSUR) für IxchIQ. Bei der Überprüfung wurden auch die Ergebnisse anderer aktueller Überprüfungen des Impfstoffs berücksichtigt, darunter die Untersuchung eines Falls von aseptischer Meningitis bei einem gesunden jungen Erwachsenen.

Bekannte schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff traten insbesondere bei Personen ab 65 Jahren und bei Personen mit mehreren chronischen Grunderkrankungen (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankungen, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, neurodegenerative Erkrankungen) auf, aber auch bei jungen Erwachsenen ohne relevante Begleiterkrankungen. Bei diesen Personen wurden schwerwiegende oder anhaltende chikungunya-ähnliche Nebenwirkungen beobachtet, die mitunter zu einer Verschlechterung des Allgemeinzustands, einschließlich Unwohlsein und vermindertem Appetit, zur Verschlimmerung bereits bestehender Erkrankungen, zu Hirnerkrankungen wie Enzephalopathie und Enzephalitis, zu aseptischer Meningitis oder zu Verwirrheitszustand führten.

Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen führten mitunter zu einem Krankenhausaufenthalt und in einigen wenigen Fällen zum Tod. Angehörige der Gesundheitsberufe werden daher daran erinnert, dass der Impfstoff erst nach sorgfältiger Abwägung des potenziellen Nutzens und der potenziellen Risiken verabreicht werden sollte. Er ist bei Personen mit Immundefizienz oder Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung oder medizinischen Therapie kontraindiziert und sollte nicht zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

Die Produktinformationen zu IxchIQ werden entsprechend aktualisiert.

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 segirusde@eu.propharmagroup.com oder 0800 403 0165 wenden.

Mit freundlichen Grüßen