



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 26.05.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine neue Kontraindikation bei Patienten ab 65 Jahren bei der Anwendung von Ixchiq

IXCHIQ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Chikungunya-Impfstoff (lebend)

Zulassungsnummer: EU/1/24/1828/001

Zulassungsinhaber: Valneva

Wirksamer Bestandteil: Chikungunya-Virus (CHIKV) Δ 5nsP3-Stamm (lebend, abgeschwächt)

Zugelassene Indikation:

IXCHIQ ist angezeigt zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren.

Zusammenfassung:

- Bei Personen im Alter von 62 bis 89 Jahren wurden bis 2. Mai 2025 weltweit 17 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach der Impfung mit Ixchiq gemeldet.
- Als vorübergehende Maßnahme, bis eine gründliche Bewertung aller verfügbaren Daten vorliegt, darf Ixchiq nicht bei Erwachsenen ab 65 Jahren



angewendet werden. Ixchiq kann weiterhin bei Personen im Alter von 12 bis 64 Jahren gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

- 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.

Hintergrundinformationen

- Ixchiq ist seit dem 28. Juni 2024 in der Europäischen Union (EU) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Ixchiq enthält lebendes, abgeschwächtes CHIKV des Stamms Δ5nsP3.
- Laut den neuesten Schätzungen wurden insgesamt 43.400 Dosen Ixchiq auf La Réunion, dem französischen Festland (einschließlich Übersee-Departements), in den Vereinigten Staaten, anderen EU-Ländern und Kanada verabreicht. Davon wurden schätzungsweise 43 Prozent (16.236 Dosen) an Personen im Alter von 65 Jahren und älter verabreicht, die das höchste Risiko für schwere Verläufe einer CHIKV-Infektion aufweisen.
- Bis 2. Mai 2025 wurden weltweit insgesamt 19 Fälle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach der Impfung mit Ixchiq gemeldet, davon 11 aus Frankreich einschließlich La Réunion, 7 aus den Vereinigten Staaten und 1 aus Österreich. Viele der betroffenen Patienten litten auch an anderen Erkrankungen und die genaue Ursache dieser unerwünschten Ereignisse sowie deren Zusammenhang mit dem Impfstoff sind noch nicht geklärt. Bislang traten bei geimpften Personen im Alter zwischen 62 und 89 Jahren 17 schwerwiegende Fälle auf, von denen zwei zum Tod führten.
- Angesichts dieser Ergebnisse und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Studien zu Ixchiq hauptsächlich mit Personen unter 65 Jahren durchgeführt wurden, darf Ixchiq als vorübergehende Maßnahme während einer eingehenden Überprüfung nicht bei Erwachsenen ab 65 Jahren angewendet werden. Ixchiq kann weiterhin bei Personen im Alter von 12 bis 64 Jahren gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.



- Darüber hinaus werden Angehörige der Gesundheitsberufe daran erinnert, dass Ixchiq bei Patienten mit Immunschwäche oder Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung oder medizinischer Behandlung kontraindiziert ist. Dazu gehören Patienten mit angeborener Immunschwäche, hämatologischen Krebserkrankungen und soliden Tumoren, Patienten mit HIV-Infektion, die stark immungeschwächt sind, sowie Patienten, die eine Chemotherapie oder eine langfristige immunsuppressive Therapie erhalten.
- Die Produktinformationen zu Ixchiq werden entsprechend aktualisiert. Weitere Hinweise erfolgen gegebenenfalls nach Beendigung der Überprüfung.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „IXCHIQ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Chikungunya - Impfstoff (lebend) “ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 26.5.2025