



SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 02/07/2025

Chikungunya : nous publions les premiers résultats de l'enquête sur les effets indésirables du vaccin Ixchiq

Dans le cadre de la surveillance renforcée du vaccin Ixchiq contre le chikungunya, l'ANSM publie les premières analyses de l'enquête de pharmacovigilance sur les effets indésirables du vaccin Ixchiq portant sur les déclarations reçues entre le 7 mars et le 2 juin 2025.

Ces résultats permettent de mieux caractériser les effets indésirables du vaccin Ixchiq. Notre surveillance se poursuit, en lien avec les autorités européennes.

Consultez la synthèse périodique Ixchiq



Depuis le début de la vaccination en France nous assurons une surveillance renforcée du vaccin Ixchiq, en lien avec le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) mobilisés pour recueillir et analyser en continu les cas déclarés d'effets indésirables. Cette surveillance renforcée comprend une enquête de pharmacovigilance confiée au CRPV de l'hôpital européen Georges-Pompidou.

Entre le 7 mars et le 2 juin 2025, 47 cas d'effets indésirables sur l'ensemble du territoire français ont été déclarés et analysés, dont 18 cas graves. Les déclarations d'effets indésirables concernent majoritairement des patients de La Réunion (77%).

L'analyse des 18 cas d'effets indésirables graves, comprenant 3 décès, montre que les patients concernés ont en moyenne 74 ans. Les principaux effets indésirables graves rapportés évoquent des symptômes similaires à ceux d'une forme grave d'infection au virus chikungunya (syndrome « chikungunya like »). L'évaluation pharmacologique montre qu'il existe un lien entre le vaccin et les effets indésirables graves pour 9 de ces patients.

Au moment de la déclaration de ces cas graves, 8 patients étaient rétablis ou en cours de rétablissement, 7 n'étaient pas rétablis et 3 étaient décédés. Les 3 cas de décès ont été déclarés chez des personnes de plus de 65 ans, atteintes d'autres pathologies. Les analyses montrent qu'un lien entre le vaccin Ixchiq et l'un des décès semble très vraisemblable, compte tenu de la chronologie, des symptômes du patient et des résultats des examens biologiques recueillis. À ce jour, il n'est pas possible d'établir de lien entre le vaccin et les deux autres décès.

L'enquête de pharmacovigilance met en évidence plusieurs signaux potentiels, c'est-à-dire des effets indésirables nouveaux ou inhabituels, suggérant un rôle possible du vaccin et qui demandent des investigations complémentaires. Ces signaux potentiels concernent le risque d'encéphalopathie ou d'encéphalite (3 cas) chez des personnes âgées qui ont des maladies préexistantes (comorbidités), le risque de chute à distance de la vaccination (7 cas) et le risque de microangiopathie

thrombotique (1 cas).

Ces signaux potentiels font l'objet d'investigations complémentaires au niveau européen. Le cas échéant, nous prendrons des mesures adaptées à la nature et au niveau du risque, en lien avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).

L'enquête de pharmacovigilance fait également état d'administration du vaccin à des patients possiblement immunodéprimés. Ce sont des signalements d'effets indésirables consécutifs à des mésusages.

Nous rappelons aux professionnels de santé qu'Ixchiq est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, ainsi que le précisent sa notice et son résumé des caractéristiques du produit.

Depuis le 26 avril 2025, les autorités sanitaires françaises recommandent de ne plus vacciner les personnes de 65 ans et plus, présentant ou non des comorbidités.

Le 7 mai 2025, l'Agence européenne du médicament (EMA) a mis en place une mesure temporaire qui contre-indique ce vaccin chez les personnes de plus de 65 ans.

La réévaluation de la balance bénéfice/risque de ce vaccin par le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA est en cours.

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/04/2025 - MIS À JOUR LE 02/07/2025

Campagne vaccinale contre le chikungunya :
point de situation sur la surveillance du vaccin
Ixchiq

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 21/05/2025 - MIS À JOUR LE 28/05/2025

Retour d'information sur le PRAC de mai 2025
(5 - 8 mai)

EUROPE
AVIS DU PRAC