



COMPOSITION	Souche Δ5nsP3 du virus du chikungunya (vivant, atténué)
FORME	Poudre et solvant pour solution injectable
CLASSE ATC	Autres vaccins viraux (code ATC : non encore attribué)
LABORATOIRE	VALNEVA FRANCE SAS Ilot Saint-Joseph, bureaux Convergence 12 ter, quai Perrache, bâtiment A 69002 Lyon Tél : +33 2 28 07 37 10 E-mail : infofrance@valneva.com

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	CODE UCD	LISTE	SÉC. SOC.	COLLECT.*
IXCHIQ®, poudre et solvant pour solution injectable, vaccin contre le chikungunya (vivant, atténué). Boîte contenant 1 flacon unidose de poudre + 1 seringue préremplie de 0,5 mL de solvant, sans aiguilles	3400930296448	3400890042741	I	NR	☐

* Non agréé Collect à la date du 05/12/2024 (demande à l'étude)

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Immunisation active pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya (CHIKV) chez les personnes âgées de 18 ans ou plus
- L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- 1 dose unique de 0,5 mL
- La nécessité d'une revaccination n'a pas été établie

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Injection IM uniquement, après reconstitution
- Injecter IXCHIQ® par voie IM dans le muscle deltoïde dans les 2 h suivant sa reconstitution**
- Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue

Pour voir les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, cf. Élimination/ Manipulation de la monographie

INFOS PRATIQUES

- Ne pas mélanger à d'autres médicaments, seringue à usage unique
- Conservation** : au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Après reconstitution, IXCHIQ® est stable pendant 2 h lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (2 °C - 8 °C) ou à température ambiante (15 °C à 25 °C). Passé ce délai, jeter le vaccin reconstitué
- Excursions temporaires de température uniquement** : les composants du vaccin sont stables pendant 24 h, dans un flacon non ouvert s'ils sont conservés à des températures allant de 23 °C à 27 °C. À la fin de ce délai, jeter immédiatement IXCHIQ®

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical (par ex. à la suite d'un cancer hématologique ou d'une tumeur solide, de l'administration d'une chimiothérapie, d'une immunodéficience congénitale ou d'un traitement immunosuppresseur à long terme, ou les patients infectés par le VIH sévèrement immunodéprimés)

INTERACTIONS

- Ne pas coadministrer IXCHIQ® avec d'autres vaccins (aucune donnée)
- L'administration d'immunoglobulines et les transfusions de sang ou de plasma 3 mois avant et jusqu'à 1 mois après l'administration d'IXCHIQ® peuvent interférer avec la réponse immunitaire attendue

Pour voir le détail des interactions, cf. Interactions de la monographie

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Hypersensibilité et anaphylaxie** : toujours disposer d'un traitement médical approprié et surveiller le sujet vacciné en cas de réaction anaphylactique après l'administration d'IXCHIQ®. Une surveillance étroite d'au moins 15 min est recommandée après la vaccination
- **Réactions liées à l'anxiété** : prendre des précautions pour éviter toute blessure due aux évanouissements
- **Maladie concomitante** : reporter la vaccination en cas d'une maladie fébrile aiguë sévère ou d'une infection aiguë mais ne pas retarder la vaccination en cas d'une infection mineure et/ou d'une fièvre légère
- **Thrombocytopénie et troubles de la coagulation** : administrer IXCHIQ® avec précaution en cas de traitement anticoagulant, de thrombocytopénie ou de tout trouble de la coagulation (risque de saignement)
- **Limites d'efficacité du vaccin** : comme avec tout vaccin, une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes après la vaccination. Après vaccination, poursuivre les mesures de protection individuelle contre les piqûres de moustique
- **Grossesse** : la décision d'administrer IXCHIQ® doit tenir compte du risque d'exposition de la personne à une infection par CHIKV de type sauvage, de l'âge gestationnel et des risques pour le fœtus ou le nouveau-né d'une transmission verticale du CHIKV de type sauvage
- **Don du sang** : les personnes ayant reçu IXCHIQ® ne doivent pas donner leur sang pendant au moins 4 semaines après la vaccination
- **Effets indésirables semblables au chikungunya** : IXCHIQ® peut provoquer des effets indésirables graves ou prolongés semblables au chikungunya

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

- **GROSSESSE** : la transmission verticale du CHIKV de type sauvage chez les femmes enceintes ayant une virémie au moment de l'accouchement est fréquente et peut provoquer une maladie CHIKV potentiellement fatale chez le nouveau-né. On ignore si le virus vaccinal peut être transmis verticalement et provoquer des effets indésirables chez le fœtus ou nouveau-né. La décision d'administrer IXCHIQ® pendant la grossesse doit tenir compte du risque individuel d'exposition au CHIKV de type sauvage, de l'âge gestationnel et du risque de transmission verticale du CHIKV de type sauvage au fœtus ou au nouveau-né
- **ALLAITEMENT** : un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu (pas de données). Les bénéfices de l'allaitement sur le développement et la santé de l'enfant devraient être comparés au bénéfice de vacciner la mère avec IXCHIQ® et à tout effet indésirable potentiel d'IXCHIQ® pouvant survenir chez l'enfant allaité

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

• Très fréquents ($\geq 1/10$) :

- céphalées
- nausées
- myalgie, arthralgie
- fatigue, fièvre, réactions au site d'injection (sensibilité au toucher, douleur, érythème, induration, gonflement)
- diminution du nombre de globules blancs, résultats élevés aux tests de la fonction hépatique

• Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) :

- lymphadénopathie
- vomissements, diarrhées
- éruption cutanée
- dorsalgie
- frissons

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

Cliquez ici
pour voir
la monographie

