

Vaccin chikungunya atténué (Ixchiq®) : début 2026, une balance bénéfices-risques toujours défavorable

En août 2025, selon les données d'évaluation alors disponibles, le vaccin *chikungunya* atténué, immunogène mais sans efficacité clinique démontrée, était à écarter chez les personnes le plus à risque de complications du chikungunya. En effet, après commercialisation de ce vaccin, des effets indésirables graves parfois mortels avaient été rapportés, surtout chez ces personnes à risque de complications (1).

En France, décision d'une contre-indication au-delà de 65 ans dans l'attente d'une réévaluation européenne.

Le 15 mai 2025, ces données ont conduit l'Agence française du médicament (ANSM) à contre-indiquer le vaccin *chikungunya* atténué chez les personnes âgées de 65 ans ou plus, dans l'attente d'une réévaluation européenne de sa balance bénéfices-risques. Le 16 mai 2025, le Comité européen de pharmacovigilance (PRAC) a confirmé cette contre-indication à titre de précaution alors qu'il venait de débiter la réévaluation, en rappelant aussi la contre-indication du vaccin chez les personnes immunodéprimées (2,3).

Réévaluation européenne finalisée : levée de la contre-indication malgré les hospitalisations et les morts. Selon le PRAC, entre novembre 2024 et juin 2025, 33 événements indésirables graves ont été rapportés chez des patients ayant reçu le vaccin *chikungunya* atténué, principalement en France (où une épidémie de chikungunya a sévi sur l'île de La Réunion) et aux États-Unis d'Amérique (4).

Parmi ces cas graves, 25 personnes étaient âgées de 65 ans ou plus et 29 étaient atteintes d'au moins une affection chronique, le plus souvent une hypertension artérielle, une dyslipidémie ou un diabète. Sept personnes étaient âgées de moins de 65 ans, dont au moins une sans problème de santé connu. Trois personnes sont mortes : une d'une encéphalite associée à une insuffisance rénale aiguë et deux d'une pneumopathie d'inhalation. 18 personnes ont été hospitalisées en raison de réactions liées à la vaccination ou de symptômes proches de ceux du chikungunya. Ont été aussi rapportés : des malaises avec chutes ou des syncopes, des troubles cardiaques (dont infarctus du myocarde et flutters auriculaires), des troubles visuels (dont visions troubles et déficiences visuelles), des atteintes neurologiques (dont encéphalopathies, encéphalites et 1 cas de méningite aseptique), des troubles rénaux (dont insuffisances rénales aiguës), des thrombopénies, une microangiopathie thrombotique, des détériorations de l'état général et des aggravations d'une affection sous-jacente (4).

La majorité de ces événements indésirables graves ont été considérés comme liés ou possiblement liés au vaccin par les investigateurs. La souche vaccinale a été retrouvée dans les liquides corporels de deux personnes ayant eu des complications neurologiques (1,4).

Malgré ces données et l'absence d'efficacité clinique démontrée, le PRAC a considéré que les personnes âgées de plus de 65 ans ne devaient pas être exclues de la vaccination car ce sont celles qui sont les plus à risque de complications. Ainsi, le PRAC a recommandé la levée de la contre-indication chez ces personnes, en précisant que « pour toutes les personnes, *Ixchiq* ne doit être administré que lorsqu'il existe un risque important de contracter une infection par le chikungunya, et après examen attentif des risques et bénéfices potentiels ». Mi-septembre 2025, à la suite de cette recommandation floue, la contre-indication a été levée par la Commission européenne (4,5).

Suspension d'AMM aux États-Unis d'Amérique chez tous les patients.

En mai 2025, l'Agence étatsunienne du médicament (FDA) a contre-indiqué aussi par précaution le vaccin *Ixchiq* chez les personnes âgées de 60 ans ou plus. Puis, la contre-indication a été levée le 6 août 2025. Mais le 22 août 2025, en raison de la survenue de 4 nouveaux cas d'effets indésirables graves dont 3 chez des personnes âgées de plus de 65 ans, la FDA a pris en compte l'ensemble des cas graves rapportés et l'absence d'efficacité clinique démontrée, et a conclu à une balance bénéfices-risques défavorable de ce vaccin. L'AMM étatsunienne du vaccin a alors été suspendue chez tous les patients (6,7).

En pratique Les résultats d'un essai randomisé versus placebo, ayant pour objectif d'évaluer le vaccin sur des critères cliniques sont prévus pour 2029 (1). Début 2026, la balance bénéfices-risques du vaccin *chikungunya* atténué reste défavorable.

©Prescrire

1- Prescrire Rédaction "Vaccin chikungunya (*Ixchiq*)". Pas de preuve d'efficacité clinique mi-2025 et des effets indésirables graves chez les personnes les plus à risque" *Rev Prescrire* 2025 ; 45 (502) : 565-570.

2- ANSM "Ixchiq, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin contre le chikungunya (vivant) : nouvelle contre-indication chez les patients âgés de 65 ans et plus, mise en place pendant la réévaluation européenne du vaccin - Lettre aux professionnels de santé" 15 mai 2025 : 2 pages.

3- EMA "L'EMA entame un réexamen de *Ixchiq*" 16 mai 2025 : 3 pages.

4- EMA - PRAC "Public assessment report for *Ixchiq*. EMA/REF/0000269473" 10 juillet 2025 : 17 pages.

5- ANSM "Ixchiq, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin contre le chikungunya (vivant, atténué) : levée de la contre-indication temporaire chez les adultes de 65 ans et plus ; mise en garde concernant les effets indésirables graves, notamment l'encéphalite - Lettre aux professionnels de santé" 15 septembre 2025 : 2 pages.

6- FDA "FDA update on the safety of *Ixchiq*. FDA suspends biologics license : FDA safety communication" 22 août 2025 : 2 pages.

7- APM International "Les États-Unis suspendent l'AMM du vaccin anti-chikungunya de Valvena" *APMnews* 25 août 2025 : 2 pages.

Douleurs au site d'injection, fatigues, maux de tête et douleurs musculaires.

Dans ces deux études, au moins un événement indésirable survenu dans les 7 jours après la vaccination a été rapporté chez 37 % des personnes vaccinées versus 23 % dans les groupes placebo. Les événements indésirables ont été surtout des douleurs au site d'injection, des

fatigues, des maux de tête et des douleurs musculaires, qui ont disparu dans la semaine suivant la vaccination. Des événements indésirables graves ont été rapportés chez 1,1 % des personnes versus 0,6 % (3). L'utilisation concomitante du vaccin *chikungunya* recombinant avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée (3).