



NOUVELLE SPÉCIALITÉ

vaccin chikungunya recombinant (VIMKUNYA°)

N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Immunogène jusqu'à six mois chez la plupart des personnes vaccinées, selon deux études chez environ 3 500 personnes en bonne santé, sans preuve d'efficacité clinique. Les effets indésirables de ce vaccin ont été souvent peu intenses et ont disparu en quelques jours. En pratique, aucun progrès clinique n'est démontré avec le vaccin chikungunya recombinant.

VIMKUNYA° - vaccin chikungunya

recombinant suspension pour injection intramusculaire

• **40 µg** de pseudoparticules virales apparentées aux protéines du virus du chikungunya (souche sénégalaise 37997), adsorbées sur de l'hydroxyde d'aluminium hydraté, par dose vaccinale de 0,8 ml (1 seringue préremplie, sans aiguille)

Bavarian Nordic

■ vaccin chikungunya recombinant

■ **Indication** : « immunisation active pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya chez les personnes âgées de 12 ans et plus ». [AMM européenne centralisée]

■ **Posologie** : une dose unique dans le muscle deltoïde. Agiter vigoureusement la seringue juste avant l'injection.

■ **Conditions de conservation** : entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler. Le vaccin reste stable 4 heures entre 8 °C et 25 °C.

■ Conditions d'accès en France au 22 janvier 2026 :

Liste I.

En ville : non remb. Séc. soc.

1 seringue : 165 € (prix public de vente conseillé par la firme).

À l'hôpital : agréé collect.

Le chikungunya est une infection virale transmise par des moustiques, se manifestant en général par une fièvre élevée et d'importantes douleurs articulaires. Elle évolue le plus souvent de façon spontanément favorable en quelques semaines. Parfois, certains symptômes persistent plusieurs mois. Les complications sont rares mais parfois mortelles, principalement neurologiques (dont des méningo-encéphalites), cardiovasculaires (dont des fibrillations auriculaires), hépatiques, rénales ou liées à la décompensation d'une affection préexistante. Elles concernent surtout les personnes âgées de plus de 65 ans, celles atteintes d'une affection chronique et les nouveau-nés en cas d'accouchement à la phase aiguë de l'infection de la mère (1,2).

Début 2026, on ne connaît pas de traitement antiviral du chikungunya. La prévention de l'infection repose surtout sur la lutte communautaire contre les moustiques et la protection individuelle contre

les piqûres. En 2024, un vaccin chikungunya à virus atténué (alias vaccin vivant atténué) a été autorisé dans l'Union européenne. Sa balance bénéfices-risques est globalement défavorable (lire l'encadré "Vaccin chikungunya atténué (Ixchiq°) : début 2026, une balance bénéfices-risques toujours défavorable" p. 171) (1,3).

En 2025, un autre vaccin chikungunya a été autorisé dans l'Union européenne. Il est composé de protéines virales (une protéine de capsid et deux glycoprotéines d'enveloppe), produites par culture cellulaire. Ce vaccin contient un adjuvant à base d'aluminium (3).

Le vaccin chikungunya recombinant est-il efficace pour prévenir les infections par le virus du chikungunya et leurs complications ? Freine-t-il la transmission en situation épidémique ? Quel est son intérêt chez les voyageurs en zone d'endémie ? Quels sont ses effets indésirables ?

Deux études d'immunogénicité ; résultats cliniques d'un essai attendus pour 2030. Un essai randomisé, en double aveugle, versus placebo, évaluant le vaccin chikungunya recombinant sur des critères cliniques tels que la fréquence des infections ou des complications est en cours en 2026. Il est mené chez environ 6 200 personnes vivant dans des zones d'endémie en Asie du Sud-Est. Les résultats sont attendus pour 2030. L'évaluation du vaccin ne comporte pas d'essai chez des voyageurs se rendant en zone d'endémie, ni chez des personnes immunodéprimées par une maladie ou des médicaments. L'intérêt éventuel d'un rappel vaccinal n'a pas été évalué non plus (3à5).

Deux études d'immunogénicité, randomisées, en double aveugle, versus placebo, ont inclus 3 004 adultes et 254 adolescents pour l'une et 413 personnes âgées de 65 ans ou plus pour l'autre, tous considérés comme en bonne santé et vivant aux États-Unis d'Amérique, où la maladie n'est pas endémique. Un des critères principaux d'évaluation a été la proportion de personnes ayant eu une réponse sérologique 22 jours après une dose vaccinale, c'est-à-dire un titre d'anticorps (considérés comme neutralisants) supérieur à un seuil défini à partir de diverses études sérologiques et immunologiques. La corrélation entre cette réponse sérologique et une éventuelle diminution du risque d'infection n'est pas connue. Une telle réponse a été rapportée chez : 98 % des personnes du groupe vaccin versus 1 % de celles du groupe placebo dans l'étude chez les adultes et les adolescents ; et 87 % versus 1 % dans l'étude chez les personnes âgées. Environ 6 mois après la vaccination, ces réponses étaient respectivement de : 86 % versus 1 % ; et 76 % versus 1 %. Toutes ces différences sont statistiquement significatives (1,3).

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).

Grossesse : très peu de données humaines. Les données animales n'ont pas montré d'effet du vaccin sur le développement embryofœtal. Au cours des études, une grossesse est survenue chez 11 femmes ayant reçu le vaccin, ce qui est trop peu pour cerner un éventuel risque (2,3,5,6).

En pratique En 2026, les mesures de protection individuelles et collectives contre les moustiques restent les principales mesures de prévention contre le chikungunya.

©Prescrire

Noms commerciaux des médicaments en France **F**, Belgique **B** et Suisse **CH**

vaccin chikungunya atténué – **F B** IXCHIQ° ; **CH** (–)
vaccin chikungunya recombinant – **F B** VIMKUNYA° ; **CH** (–)

Recherche documentaire mise à jour le 9 janvier 2026



La firme Bavarian Nordic, que nous avons interrogée, nous a fourni une documentation administrative et publiée, ainsi qu'un visuel de la boîte de Vimkunya°.

- 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- US FDA - CBER "Application number STN125820. Clinical review memorandum" 17 juin 2024 : 122 pages.
- 3- EMA - CHMP "Public assessment report for Vimkunya. EMEA/H/C/005470/0000" 30 janvier 2025 : 226 pages.
- 4- "A phase 3b randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety, and immunogenicity of an adjuvanted chikungunya virus virus-like particle vaccine for the prevention of chikungunya disease in adolescents. 2024-CT0871". Site internet registry.healthresearch.ph consulté le 27 octobre 2025 : 6 pages.
- 5- HAS - Commission de la transparence "Avis-Vimkunya" 5 novembre 2025 : 33 pages.
- 6- EMA "RCP-Vimkunya" 28 février 2025.



Dans l'actualité

Ont aussi été publiés dans l'Application Prescrire :

- **Éviter les effets indésirables par interactions médicamenteuses – Comprendre et décider** : actualisation de janvier 2026 (21 janvier 2026)
- **AINS** : aggravations d'infections, parfois mortelles (23 janvier 2026)
- **Infos-Patients Prescrire**. Participer au dépistage du cancer du col de l'utérus (26 janvier 2026)
- **Idées suicidaires** : et si c'était le médicament ? (5 février 2026)
- **Épilepsie** : anticiper et gérer les interactions médicamenteuses, pour éviter les effets indésirables (9 février 2026)

NOUVELLE INDICATION

midazolam par voie transmuqueuse buccale (BUCCOLAM°) et convulsions chez les adultes

ÉVENTUELLEMENT UTILE

Chez les adultes qui convulsent depuis plus de 2 minutes, le traitement d'urgence repose sur le *diazépam* (une benzodiazépine) par voie rectale (Valium° ou autre), ou sur une benzodiazépine par voie intraveineuse chez les patients hospitalisés ou lors d'un transport médicalisé (1).

Chez les enfants, le *midazolam* (une benzodiazépine d'action rapide et courte) en solution, à appliquer entre la joue et la gencive (voie transmuqueuse buccale) est une option utile (Buccolam°, de la firme Neuraxpharm) (2). Dans l'Union européenne, le *midazolam* en solution est devenu autorisé aussi chez les adultes.

Chez les adultes, apporte-t-il un progrès par rapport à une autre benzodiazépine ?

L'évaluation chez les adultes ne comporte pas d'essai comparatif randomisé, mais une étude de dose unique chez 22 adultes, avec une modélisation pharmacocinétique suggérant la même exposition chez les adultes (avec une dose de 10 mg) et chez les enfants (1,3).

En France, début 2026, le *diazépam* n'est pas disponible sous une forme adaptée à la voie rectale. Son utilisation nécessite de recourir à une solution injectable conditionnée en ampoules qui est à administrer à l'aide d'une seringue et d'une canule rectale non fournies dans le conditionnement. Le conditionnement du *midazolam* en seringues pré-remplies de solution, prêtes à l'emploi, et l'administration par voie transmuqueuse buccale peuvent être plus pratiques en situation d'urgence, notamment pour l'entourage du patient. Une seconde dose consécutive requiert la disponibilité de moyens de réanimation en raison du risque de dépression respiratoire (2).

©Prescrire

Recherche documentaire mise à jour le 15 janvier 2026

- 1- HAS - Commission de la transparence "Avis-Buccolam 10 mg" 2 septembre 2025 : 17 pages.
- 2- "Midazolam (Buccolam) par voie transmuqueuse buccale. Une alternative au diazépam rectal pour certains enfants" *Rev Prescrire* 2013 ; **33** (354) : 248 (version numérique complète : 6 pages).
- 3- EMA - CHMP "Public assessment report for Buccolam. EMA/H/C/002267/II/0061" 19 septembre 2024 : 68 pages.