



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

Datum: 16.07.2026
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 der Anwendungseinschränkung von IxchIQ auf Personen mit
hohem Risiko für eine Chikungunya-Infektion**

**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:

- IxchIQ sollte nur Personen verabreicht werden, bei denen ein hohes Risiko besteht, sich mit Chikungunya zu infizieren.
- Diese Indikationseinschränkung folgt auf eine routinemäßige Überprüfung der verfügbaren Sicherheitsdaten durch die EMA, bei der die Auswirkungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Impfstoff gemeldet wurden, einschließlich aseptischer Meningitis, auf das



Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ixchiq bewertet wurden. Einige dieser Ereignisse führten zu Krankenhausaufenthalten und Todesfällen.

- Angehörige der Gesundheitsberufe werden daran erinnert, dass:
 - IXCHIQ bei Personen mit Immunschwäche oder Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung oder medikamentösen Therapie unabhängig vom Alter kontraindiziert ist (z. B. aufgrund von bösartigen Tumoren, Chemotherapie, immunsuppressiver Therapie, angeborener Immunschwäche oder HIV-Infektion mit schwerer Immunsuppression).
 - IXCHIQ nicht zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

- Ixchiq ist in der Europäischen Union (EU) seit dem 28. Juni 2024 zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Erkrankungen zugelassen, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursacht werden, und zwar bei Personen ab 18 Jahren; diese Zulassung wurde später auf Jugendliche ab 12 Jahren erweitert. Ixchiq enthält lebendes, abgeschwächtes CHIKV des Stamms Δ5nsP3.
- Die Einschränkung der Indikation für Ixchiq erfolgt im Anschluss an eine Überprüfung der verfügbaren Sicherheitsdaten durch die EMA im Rahmen eines regelmäßigen, alle sechs Monate vorzulegenden periodischen Sicherheitsberichts (PSUR) für Ixchiq. Bei der Überprüfung wurden auch die Ergebnisse anderer aktueller Überprüfungen des Impfstoffs berücksichtigt, darunter die Untersuchung eines Falls von aseptischer Meningitis bei einem gesunden jungen Erwachsenen.
- Bekannte schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff traten insbesondere bei Personen ab 65 Jahren und bei Personen mit mehreren chronischen Grunderkrankungen (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankungen, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, neurodegenerative Erkrankungen) auf, aber auch bei jungen Erwachsenen ohne relevante Begleiterkrankungen. Bei diesen Personen wurden schwerwiegende oder anhaltende Chikungunya ähnliche Nebenwirkungen beobachtet, die mitunter zu einer Verschlechterung des Allgemeinzustands, einschließlich Unwohlsein und vermindertem Appetit, zur Verschlimmerung bereits bestehender Erkrankungen, zu Hirnerkrankungen wie



Enzephalopathie und Enzephalitis, zu aseptischer Meningitis oder zu Verwirrheitszustand führten.

- Diese schwerwiegenden Nebenwirkungen führten mitunter zu einem Krankenhausaufenthalt und in einigen wenigen Fällen zum Tod. Angehörige der Gesundheitsberufe werden daher daran erinnert, dass der Impfstoff erst nach sorgfältiger Abwägung des potenziellen Nutzens und der potenziellen Risiken verabreicht werden sollte. Er ist bei Personen mit Immundefizienz oder Immunsuppression aufgrund einer Erkrankung oder medizinischen Therapie kontraindiziert und sollte nicht zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.
- Die Produktinformation zu Ixchiq wird entsprechend aktualisiert.

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