



**IXCHIQ<sup>MD</sup> EST LE PREMIER ET  
LE SEUL VACCIN INDIQUÉ  
POUR LA PRÉVENTION  
DU CHIKUNGUNYA<sup>1,2\*</sup>**

# DÉCOUVREZ LA PUISSANCE D'IXCHIQ<sup>MD</sup>

## INDICATION

IXCHIQ<sup>MD</sup> (vaccin vivant atténué contre le chikungunya) en poudre pour solution injectable intramusculaire est un vaccin vivant atténué, destiné à l'immunisation active des personnes âgées de 12 ans et plus pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya, en tant qu'immunisation à dose unique<sup>1</sup>.

Veillez consulter le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) pour obtenir des conseils sur l'utilisation des vaccins au Canada, y compris IXCHIQ<sup>MD</sup>, pour les voyages à l'étranger<sup>1</sup>.

# UN PIONNIER DANS LA VACCINATION CONTRE LE CHIKUNGUNYA<sup>†</sup>



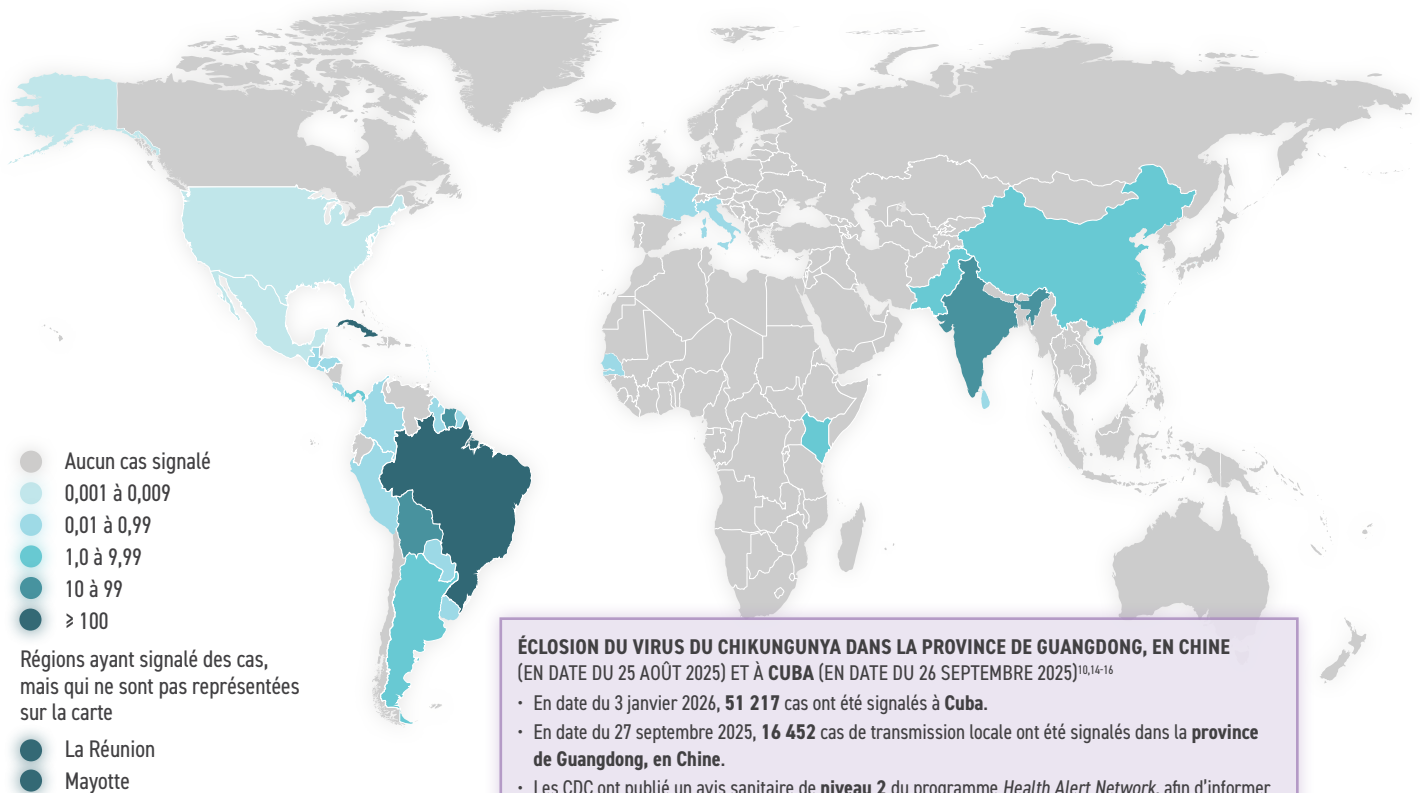
POUR EN SAVOIR PLUS SUR IXCHIQ<sup>MD</sup>, VISITEZ [IXCHIQHCP.CA/FR](https://IXCHIQHCP.CA/FR)

\* La portée clinique des données comparatives n'est pas connue.  
† IXCHIQ<sup>MD</sup> est le premier et le seul vaccin indiqué pour la prévention du chikungunya.

# LE CHIKUNGUNYA EST UNE MALADIE CAUSÉE PAR LE VIRUS DU CHIKUNGUNYA, QUI SE TRANSMET PAR LES MOUSTIQUES ET QUI PEUT OCCASIONNER DES ARTHRALGIES PERSISTANTES POUVANT AVOIR D'IMPORTANTES RÉPERCUSSIONS SUR LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS<sup>4,5</sup>.

- Le mot chikungunya signifie « qui se recourbe » en makondé, une langue africaine. Il décrit la position recroquevillée des personnes aux prises avec des **douleurs articulaires causées par le chikungunya**<sup>4,6</sup>.
- Le virus du chikungunya est transmis le plus souvent par *Aedes (Stegomyia) aegypti* et *Aedes (Stegomyia) albopictus*, des moustiques qui piquent principalement pendant la journée<sup>4</sup>.
- Chez les personnes infectées, le virus se réplique jusqu'à atteindre une concentration élevée dans le sang. Ces personnes peuvent ensuite infecter d'autres moustiques et perpétuer le cycle de transmission<sup>4</sup>.
- Pendant une épidémie, les humains servent d'hôte réservoir principal pour le virus<sup>7</sup>.
- Le virus du chikungunya existe sous forme de sérotype simple qui conférerait une immunité permanente chez les personnes rétablies<sup>8</sup>.
- IXCHIQ<sup>MD</sup> ne traite pas le chikungunya, ni ses symptômes, ni les complications qui peuvent en découler comme les arthralgies persistantes et les effets sur la qualité de vie.

## SIGNALEMENT DES CAS DE CHIKUNGUNYA PAR 100 000 PERSONNES SUR UNE PÉRIODE DE 12 MOIS (DE FÉVRIER 2025 À JANVIER 2026)



### ÉCLOSION DU VIRUS DU CHIKUNGUNYA DANS LA PROVINCE DE GUANGDONG, EN CHINE (EN DATE DU 25 AOÛT 2025) ET À CUBA (EN DATE DU 26 SEPTEMBRE 2025)<sup>10,14-16</sup>

- En date du 3 janvier 2026, **51 217** cas ont été signalés à **Cuba**.
- En date du 27 septembre 2025, **16 452** cas de transmission locale ont été signalés dans la **province de Guangdong, en Chine**.
- Les CDC ont publié un avis sanitaire de **niveau 2** du programme *Health Alert Network*, afin d'informer les cliniciens, les voyageurs et les autorités de santé publique qu'une **prudence accrue** s'impose.

D'après le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies<sup>9</sup>.

- Avant 2025, **119 pays et territoires** ont signalé des cas alors actuels ou antérieurs de transmission autochtone du virus du chikungunya<sup>10</sup>.
  - De janvier à septembre 2025, **263 592 cas soupçonnés** et **181 679 cas confirmés de chikungunya**, ainsi que **155 décès liés au chikungunya** ont été recensés dans le monde.
  - IXCHIQ<sup>MD</sup> est indiqué pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya. Il n'est pas indiqué pour traiter le chikungunya, et il ne prévient pas les décès ni les séquelles une fois que la maladie est présente.
- On estime que **plus des trois quarts de la population mondiale** habitent dans des régions où le risque de contracter le chikungunya est présent (selon des estimations de 2015)<sup>11</sup>.
- **À la mi-juillet 2025, les pays ayant signalé le plus de cas de chikungunya étaient les suivants<sup>12</sup> :**
  - **Brésil (185 553)**      – **Bolivie (4721)**      – **Argentine (2836)**      – **Pérou (55)**
- De récentes écloisions en Argentine, au Paraguay et en Uruguay corroborent les prévisions relatives à **l'implication des changements climatiques dans l'expansion du virus du chikungunya**. Cette expansion accroît le risque de transmission épidémique dans des régions tempérées très peuplées comme les États-Unis, la Chine et l'Europe continentale<sup>13</sup>.

# CHEZ LES PERSONNES TOUCHÉES PAR DES INFECTIONS AIGÜES, LA MALADIE PEUT ÉVOLUER AU STADE CHRONIQUE<sup>5,17,18</sup>

Jusqu'à 85 % des personnes infectées par le virus du chikungunya sont symptomatiques<sup>18</sup>

## Phase aiguë



La phase aiguë se caractérise le plus souvent par un accès soudain de forte fièvre et de douleurs articulaires.

La céphalée, la myalgie, la conjonctivite, les nausées, les vomissements ou les éruptions cutanées sont d'autres symptômes possibles<sup>7,18</sup>.

3 à 7 jours

les symptômes se manifestent habituellement après une piqûre de moustique infecté<sup>18</sup>

5 à 7 jours

le virus est présent dans la circulation sanguine<sup>19</sup>

7 à 10 jours

en général, les symptômes aigus disparaissent<sup>18</sup>

## Phase chronique



Les résultats d'une revue systématique/méta-analyse montrent que **43 % des patients atteints du chikungunya ne s'étaient pas rétablis après 3 mois (n = 6532).**

**Le stade chronique se caractérise par des douleurs articulaires potentiellement invalidantes pouvant durer des mois, voire des années<sup>4,5,20,21</sup>.**

Bien qu'elles rapportent différents taux de symptômes à long terme, toutes les études mettent en évidence le fardeau physique et potentiellement chronique du chikungunya chez certains patients.

- Dans un rapport, **78,6 %** des 173 personnes infectées par le virus du chikungunya **ont indiqué avoir des symptômes musculosquelettiques persistants après deux ans<sup>5,21,22</sup>.**
- D'autres données ont montré que jusqu'à **72 % des patients** dont l'état s'est amélioré considérablement et rapidement peuvent connaître une rechute une semaine à **plusieurs années** après la disparition des premiers symptômes. La rechute se caractérise par différents symptômes et touche les mêmes articulations que dans la première phase<sup>21</sup>.
  - Les symptômes articulaires chroniques peuvent inclure l'oligo- ou la polyarthralgie d'intensité variable, habituellement symétrique, principalement dans les poignets, les mains, les chevilles et les genoux, et ils sont associés à une raideur matinale et à un œdème articulaire<sup>21</sup>.
- Les **changements histopathologiques** dans le tissu synovial après une infection au virus du chikungunya ressemblent à ceux observés chez les patients atteints d'arthrite rhumatoïde ou d'autres maladies inflammatoires chroniques des articulations<sup>21</sup>

## Le virus du chikungunya peut causer des arthralgies persistantes pouvant avoir d'importantes répercussions sur la qualité de vie des patients<sup>5,21,23,24</sup>



« Le chikungunya a eu des conséquences néfastes sur ma qualité de vie. »  
– Kevin\*



Douleur articulaire et musculaire



Raideur matinale



Séquelles émotionnelles



Séquelles psychosociales

**IL N'EXISTE ACTUELLEMENT AUCUN TRAITEMENT SPÉCIFIQUE CONTRE LE CHIKUNGUNYA<sup>4</sup>**

IXCHIQ<sup>MD</sup> ne traite pas le chikungunya, ni ses symptômes, ni les complications qui peuvent en découler comme les symptômes musculosquelettiques chroniques invalidants (p. ex. arthralgie, tuméfaction articulaire et raideur matinale), ni les effets sur la qualité de vie, ni les séquelles émotionnelles et psychosociales.

La douleur articulaire intense causée par le virus du chikungunya peut durer des mois, voire des années après l'infection<sup>4,5,20</sup>

## LA PERSISTANCE DES ANTICORPS S'EST MAINTENUE JUSQU'À 2 ANS APRÈS LA VACCINATION CHEZ LES ADULTES<sup>†\*</sup>

- Dans l'étude **VLA1553-301** – essai pivot de phase III chez les adultes (population PP; IXCHIQ<sup>MD</sup> : N = 266, placebo : N = 96) – la moyenne géométrique des titres (MGT) des anticorps sériques neutralisants spécifiques du CHIKV a été évaluée par le test  $\mu$ PRNT<sub>50</sub> jusqu'à **6 mois après la vaccination\***.
- Dans l'étude **VLA1553-303** – suivi à long terme des adultes ayant participé à l'étude VLA1553-301 (population PP; N = 339) – la MGT a été évaluée chaque année par le test  $\mu$ PRNT<sub>50</sub>, et la persistance des anticorps s'est maintenue jusqu'à 2 ans après la vaccination<sup>†</sup>.

### MGT des anticorps neutralisants spécifiques du virus du chikungunya jusqu'à 2 ans après la vaccination chez les adultes



### La MGT des anticorps sériques neutralisants spécifiques du CHIKV jusqu'à 6 mois après la vaccination, déterminés par le test $\mu$ PRNT, a été évaluée dans l'étude VLA1553-321 (population PP) chez les adolescents séronégatifs au départ<sup>‡</sup>

| Étude VLA1553-321 ADOLESCENTS (de 12 à 17 ans; séronégatifs au départ) |                    |                               |                             |
|--|--------------------|-------------------------------|-----------------------------|
|  | Jour 1             | 28 jours après la vaccination | 6 mois après la vaccination |
| PLACEBO (N = 42)   | 11,7 (10,46–13,17) | 12,3 (9,63–15,79)             | 10,0 (10,00–10,00)          |
| IXCHIQ <sup>MD</sup> (N = 251)   | 10,6 (10,31–10,89) | 3855,9 (3432,05–4331,98)      | 1399,0 (1257,01–1556,98)    |

D'après la monographie d'IXCHIQ<sup>MD</sup>.

\* Étude VLA1553-301 : essai clinique pivot multicentrique, prospectif, randomisé, mené à double insu et contrôlé par placebo comprenant un suivi à 6 mois pour évaluer l'immunogénéité et l'innocuité chez des personnes généralement en santé âgées de 18 à 94 ans, après vaccination avec une dose unique d'IXCHIQ<sup>MD</sup> ( $1 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub> par 0,5 mL) ou un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire. Presque tous les participants étaient séronégatifs au départ pour les anticorps neutralisants spécifiques au CHIKV (99,9 % dans le groupe VLA1553 et 99,7 % dans le groupe placebo). Au total, 4128 participants ont été répartis aléatoirement dans une proportion d'environ 3:1 entre le groupe VLA1553 (n = 3093) et le groupe placebo (n = 1035), et stratifiés par âge.

† Étude VLA1553-303 : essai clinique de phase IIIb, prospectif, multicentrique et ouvert comprenant un seul groupe, dont l'objectif était d'évaluer la persistance des anticorps et l'innocuité à long terme (effets indésirables graves uniquement) chez 363 adultes ayant participé à l'étude VLA1553-301 et ayant volontairement accepté d'être recrutés dans l'étude VLA1553-303. Tous les participants ont été invités à se rendre sur le site de l'essai 180 jours après la vaccination dans l'étude VLA1553-301, puis à effectuer des visites de suivi annuelles pendant 10 ans pour des prélèvements d'échantillons afin d'analyser l'immunogénéité. Les effets indésirables graves ont également été évalués jusqu'à la deuxième année chez tous les participants. Les données sont disponibles jusqu'à la deuxième année.

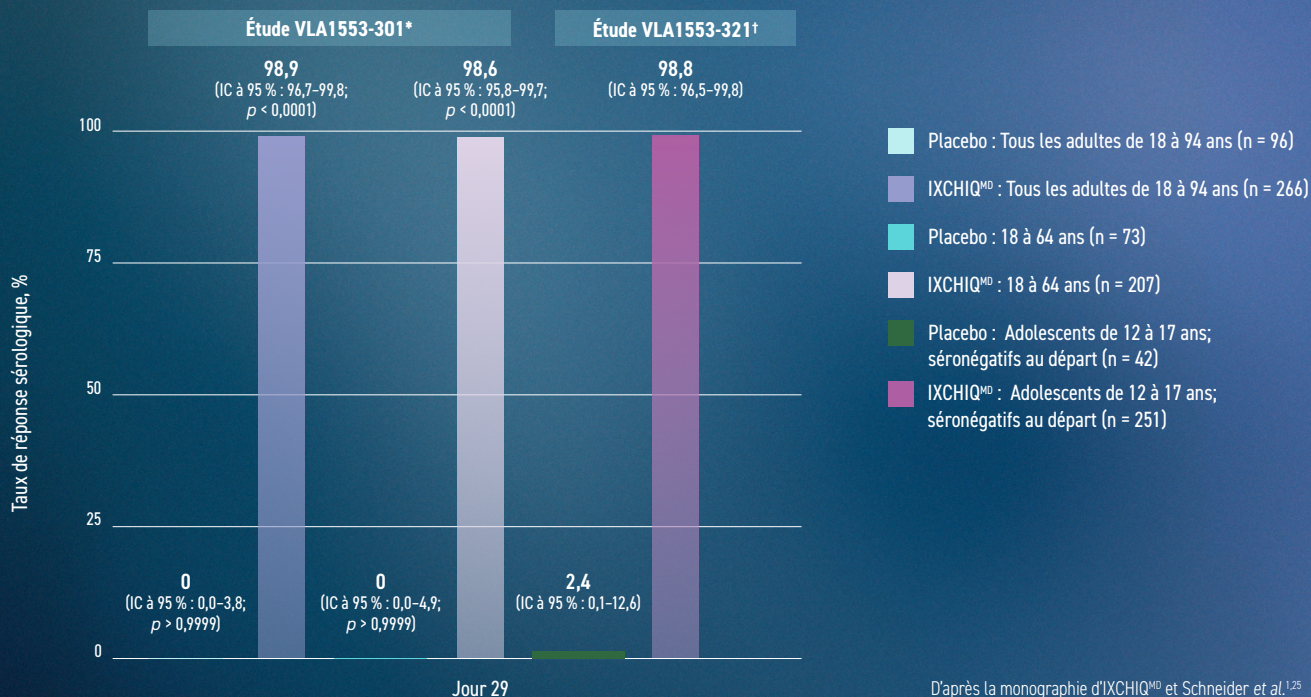
‡ Étude VLA1553-321 : essai clinique multicentrique, prospectif, randomisé, mené à double insu et contrôlé par placebo, ayant recruté 754 adolescents (348 garçons et 406 filles) âgés de 12 à 17 ans. Les participants ont reçu une dose unique d'IXCHIQ<sup>MD</sup> ( $1 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub> par 0,5 mL) ou un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire et ont fait l'objet d'un suivi à 12 mois. Au début de l'étude, 81,4 % et 18,4 % des participants étaient respectivement séronégatifs et séropositifs pour les anticorps neutralisants spécifiques au CHIKV. Puis, 754 participants ont été répartis aléatoirement dans une proportion d'environ 2:1 pour recevoir soit IXCHIQ<sup>MD</sup> (n = 502) et stratifiés en fonction de leur statut sérologique en début d'étude pour les anticorps neutralisants spécifiques au CHIKV. Les 384 premiers participants randomisés ont été inclus dans le sous-groupe d'immunogénéité (IXCHIQ<sup>MD</sup> séronégatifs : n = 268; placebo séronégatifs : n = 48; IXCHIQ<sup>MD</sup> séropositifs : n = 60; placebo séropositifs : n = 8). Enfin, 78 participants dans le sous-groupe immunogénéité constituaient le sous-groupe virémie (IXCHIQ<sup>MD</sup> séronégatifs : n = 43; placebo séronégatifs : n = 20; IXCHIQ<sup>MD</sup> séropositifs : n = 9; placebo séropositifs : n = 9).

CHIKV : virus du chikungunya; IC : intervalle de confiance; MGT : moyenne géométrique des titres.

## CRITÈRE PRINCIPAL D'IMMUNOGÉNÉCITÉ

# TAUX DE RÉPONSE SÉROLOGIQUE ÉLEVÉS DÉMONTRÉS CHEZ LES ADULTES\* ET LES ADOLESCENTS SÉRONÉGATIFS AU DÉPART<sup>†</sup> DANS LES ESSAIS CLINIQUES PIVOTS SUR IXCHIQ<sup>MD1,25</sup>

## Taux de réponse sérologique 28 jours après la vaccination<sup>‡§¶</sup>



D'après la monographie d'IXCHIQ<sup>MD</sup> et Schneider et al.<sup>1,25</sup>

## Taux de réponse sérologique démontrés 1 an et 2 ans après la vaccination des adultes (VLA1553-303)<sup>1,25§\*\*</sup>



(183/184)  
(IC à 95 % : 97,0-100,0)



(268/276)  
(IC à 95 % : 94,4-98,7)

## Les taux de réponse sérologique élevés se sont maintenus jusqu'à 6 mois après la vaccination chez les adolescents séronégatifs au départ (VLA1553-321)<sup>1§</sup>



(IC à 95 % : 96,9-99,9) vs placebo 0 % (IC à 95 % : 0,0-9,0)

\* Étude VLA1553-301 : essai clinique pivot multicentrique, prospectif, randomisé, mené à double insu et contrôlé par placebo comprenant un suivi à 6 mois pour évaluer l'immunogénéicité et l'innocuité chez des personnes généralement en santé âgées de 18 à 94 ans, après vaccination avec une dose unique d'IXCHIQ<sup>MD</sup> ( $1 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub> par 0,5 mL) ou un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire. Presque tous les participants étaient séronégatifs au départ pour les anticorps neutralisants spécifiques au CHIKV (99,9 % dans le groupe VLA1553 et 99,7 % dans le groupe placebo). Au total, 4128 participants ont été répartis aléatoirement dans une proportion d'environ 3:1 entre le groupe VLA1553 (n = 3093) et le groupe placebo (n = 1035), et stratifiés par âge.

† Étude VLA1553-321 : essai clinique multicentrique, prospectif, randomisé, mené à double insu et contrôlé par placebo, ayant recruté 754 adolescents (348 garçons et 406 filles) âgés de 12 à 17 ans. Les participants ont reçu une dose unique d'IXCHIQ<sup>MD</sup> ( $1 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> par 0,5 mL) ou un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire et ont fait l'objet d'un suivi à 12 mois. Au début de l'étude, 81,4 % et 18,4 % des participants étaient respectivement séronégatifs et séropositifs pour les anticorps neutralisants spécifiques au CHIKV. Les 384 premiers participants randomisés ont été inclus dans le sous-groupe d'immunogénéicité (IXCHIQ<sup>MD</sup> séronégatifs : n = 502), soit un placebo (n = 252) et stratifiés en fonction de leur statut sérologique en début d'étude pour les anticorps neutralisants spécifiques au CHIKV. Les 384 premiers participants randomisés ont été inclus dans le sous-groupe d'immunogénéicité (IXCHIQ<sup>MD</sup> séronégatifs : n = 268; placebo séronégatifs : n = 48; IXCHIQ<sup>MD</sup> séropositifs : n = 60; placebo séropositifs : n = 8). Enfin, 78 participants dans le sous-groupe immunogénéicité constituaient le sous-groupe virémie (IXCHIQ<sup>MD</sup> séronégatifs : n = 43; placebo séronégatifs : n = 20; IXCHIQ<sup>MD</sup> séropositifs : n = 9; placebo séropositifs : n = 9).

‡ Pourcentage de participants présentant des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de > 150, déterminés par le test µPRNT<sub>50</sub>.

§ La portée clinique n'a pas été établie.

¶ Critère de réussite : limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % pour le taux de réponse sérologique > 70 %.

\*\* Étude VLA1553-303 : essai clinique de phase IIIb, prospectif, multicentrique et ouvert comprenant un seul groupe, dont l'objectif était d'évaluer la persistance des anticorps et l'innocuité à long terme (effets indésirables graves uniquement) chez 363 adultes ayant participé à l'étude VLA1553-301 et ayant volontairement accepté d'être recrutés dans l'étude VLA1553-303. Tous les participants ont été invités à se rendre sur le site de l'essai 180 jours après la vaccination dans l'étude VLA1553-301, puis à effectuer des visites de suivi annuelles pendant 10 ans pour des prélèvements d'échantillons afin d'analyser l'immunogénéicité. Les effets indésirables graves ont également été évalués jusqu'à la deuxième année chez tous les participants. Les données sont disponibles jusqu'à la deuxième année.

CHIKV : virus du chikungunya; IC : intervalle de confiance; TCID<sub>50</sub> : dose infectant 50 % des cultures cellulaires; µPRNT : test de neutralisation de la réduction des microplaques.

# IXCHIQ<sup>MD</sup> A DÉMONTRÉ UN PROFIL D'INNOCUITÉ GÉNÉRALEMENT BIEN TOLÉRÉ

Les données disponibles après la mise en marché indiquent que les personnes âgées de 65 ans ou plus, médicalement fragiles et présentant plusieurs maladies chroniques, pourraient présenter un risque accru de réactions indésirables graves après une vaccination récente avec IXCHIQ<sup>MD</sup>. **IXCHIQ<sup>MD</sup> ne doit être administré que lorsqu'il existe un risque significatif de contracter une infection à chikungunya, et après une évaluation attentive des risques et des bienfaits potentiels.**

LE TABLEAU CI-DESSOUS PRÉSENTE LES EFFETS INDÉSIRABLES SOLLICITÉS - SYSTÉMIQUES OU AU POINT D'INJECTION - SURVENUS DANS LES 10 JOURS SUIVANT LA VACCINATION CHEZ LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS (POPULATIONS ÉVALUÉES SUR L'INNOCUITÉ).

|   | Étude VLA1553-301<br>ADULTES, %<br>(N = 3082) | Étude VLA1553-321<br>ADOLESCENTS, %<br>(séronégatifs au départ; N = 408) |
|---|---|--|
| <b>Effet indésirable</b>  |   |  |
| Céphalées   | 31,6 %  | 54,7 %   |
| Myalgie   | 23,9 %  | 28,7 %   |
| Fièvre (> 38 °C chez les adultes, > 37,8 °C chez les adolescents) | 13,5 %  | 28,2 %   |
| Fatigue   | 28,5 %  | 24,8 %   |
| Nausées   | 11,2 %  | 17,4 %   |
| Arthralgie  | 17,2 %  | 14,5 %   |
| <b>Réactions au point d'injection</b>                             |   |  |
| Sensibilité   | 10,6 %  | 21,6 %   |
| Douleur   | 6,2 %   | 18,6 %   |

D'après la monographie d'IXCHIQ<sup>MD</sup>.

- La majorité des réactions indésirables systémiques sollicitées étaient **d'intensité légère à modérée (> 95 % chez les adultes; > 94 % chez les adolescents séronégatifs au départ).**
- Chez les adultes, les effets indésirables au point d'injection et les effets indésirables systémiques sont apparus après une période médiane de 2 jours et de 5 jours, respectivement, après la vaccination.

- Les effets indésirables locaux et systémiques ont disparu après une période médiane de 2 jours chez les adultes et de 1 à 2 jours chez les adolescents séronégatifs au départ.

## Effets indésirables semblables au chikungunya<sup>†</sup>

Les participants ont été surveillés pour un ensemble de symptômes correspondant aux symptômes typiques d'une infection par le virus du chikungunya de type sauvage (effets indésirables semblables au chikungunya), définis selon les critères suivants :

- fièvre (≥ 38 °C dans l'étude VLA1553-301 ou ≥ 37,8 °C dans l'étude VLA1553-321) et un ou plusieurs des symptômes suivants :
- arthralgie ou arthrite, myalgie, céphalées, dorsalgie (uniquement dans l'étude VLA1553-301), éruptions cutanées ou certains symptômes cutanés, lymphadénopathie (uniquement dans l'étude VLA1553-301), ou certains symptômes neurologiques, cardiaques (uniquement dans l'étude VLA1553-301) ou oculaires apparus dans les 30 jours suivant la vaccination, qu'ils soient simultanés ou non.
- Les symptômes graves semblables au chikungunya sont ceux empêchant toute activité quotidienne et/ou nécessitant une intervention médicale.

| Étude VLA1553-301 Participants adultes (≥ 18 ans)   | Étude VLA1553-321 Participants adolescents (12 à 17 ans ; séronégatifs au départ)  |
|---|--|
| 11,7 % des participants du groupe IXCHIQ <sup>MD</sup> (n = 3082) ont signalé des effets indésirables semblables au chikungunya; 1,6 % présentaient des symptômes graves. 0,6 % des participants du groupe placebo (n = 1033) ont signalé des effets indésirables semblables au chikungunya, aucun n'étant grave. | 27 % des participants du groupe IXCHIQ <sup>MD</sup> (n = 408) ont signalé des effets indésirables semblables au chikungunya; 4,2 % présentaient des symptômes graves. 3,9 % des participants du groupe placebo séronégatifs au départ (n = 206) ont signalé des effets indésirables semblables au chikungunya, aucun n'étant grave. |

## Données de pharmacovigilance

- Lors d'une campagne de vaccination contre une épidémie sur l'île de La Réunion au début de 2025, **trois décès** sont survenus dans les deux semaines suivant la vaccination chez des **hommes âgés à la santé fragile présentant de multiples comorbidités** (troubles neurologiques avancés et affection respiratoire, pneumonie), attribuables à une décompensation médicale (88 et 77 ans) ou à une encéphalite confirmée (84 ans). **Un décès** serait probablement lié à la vaccination par IXCHIQ<sup>MD</sup> d'après les autorités sanitaires locales. **Aucun décès n'a été signalé** chez les personnes ayant été vaccinées pour un voyage à l'étranger.

**Pour en savoir plus sur le profil d'innocuité et de tolérabilité d'IXCHIQ<sup>MD</sup>, y compris les effets indésirables survenus après la commercialisation, veuillez consulter la monographie de produit.**

\* Le profil d'innocuité et de tolérabilité d'IXCHIQ<sup>MD</sup> a été évalué dans le cadre de l'étude VLA1553-301 chez des adultes séronégatifs au départ. Les données sur l'innocuité ont été recueillies chez 4115 participants à l'étude clinique principale VLA1553-301, randomisés selon un schéma à double insu et contrôlé par placebo, à recevoir une dose unique d'IXCHIQ<sup>MD</sup> (1×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>) et 1033 ont reçu un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire. Les participants ont fait l'objet d'un suivi pour l'innocuité pendant 6 mois après la vaccination.

† Le profil d'innocuité et de tolérabilité d'IXCHIQ<sup>MD</sup> a été évalué chez des adolescents de 12 à 17 ans dans le cadre d'un essai de phase III à répartition aléatoire, à double insu et contrôlé par placebo. L'étude VLA1553-321 a recruté 754 participants ayant reçu une dose unique (1×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>) d'IXCHIQ<sup>MD</sup> et 206 ont reçu un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire. Les participants ont fait l'objet d'un suivi de 6 mois. Au début de l'étude, 18,4 % des participants avaient des anticorps préexistants contre le CHIKV, tandis que 81,4 % n'avaient jamais été exposés au CHIKV. La randomisation a été stratifiée selon le statut sérologique en début d'étude vis-à-vis du CHIKV.

**RÉFÉRENCES :** 1. Monographie d'IXCHIQ<sup>MD</sup>. 14 janvier 2026. 2. Données internes sur IXCHIQ<sup>MD</sup>. 2024. 3. Organisation mondiale de la Santé. Global chikungunya epidemiology update. Disponible au : <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/epp/ezh/c> 5. Craig J, et al. Diagnostic challenges in chikungunya infection. *CCDR*. 2015;41(1):6-10. 6. Organisation mondiale de la Santé. Chikungunya - Vue d'ensemble. Disponible au : [https://www.who.int/fr/health-topics/chikungunya#tab=tab\\_1](https://www.who.int/fr/health-topics/chikungunya#tab=tab_1). Consulté le 26 août 2025. 7. The features with dengue and other acute febrile cases. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015;9(11):e0004199. 9. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. 12-month Chikungunya virus disease case notification rate per 100 000 population, February 2025 to January 2026. Disponible au : <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON581>. Consulté le 8 octobre 2025. 11. Puntasecca CJ, King CH, LaBeaud AD. Measuring the global burden of chikungunya and Zika viruses: A systematic review. *PLoS Negl Trop Dis*. 2018;12(12):e0006481. Consulté le 26 août 2025. 12. Chikungunya virus infection associated with fatal outcomes. *Cell Host Microbe*. 2024;32:606-622. 14. Centers for Disease Control and Prevention. Chikungunya in China. Disponible au : <https://www.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-china>. Consulté le 26 août 2025. 15. Chikungunya virus: epidemiology, replication, disease mechanisms, and prospective intervention strategies. *J Clin Invest*. 2017;127(3):737-749. 20. Paixão ES, et al. Chikungunya chronic disease: a systematic review and meta-analysis. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2018;112(7):301-316. 21. Factors for chronic arthralgia and rheumatoid-like polyarthritides more than 2 years after infection with chikungunya virus. *Postgrad Med J*. 2013;89(1054):440-447. 23. Marimoutou C, et al. Morbidity and impaired quality of life 30 months after chikungunya infection. *Medicine*. 2018;97(12):e16182. 24. Schneider M, et al. Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: A double-blind, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*. 2023;401:2138-2147 26. Centers for Disease Control and Prevention. Factors affecting the return of travellers returning to Canada: Surveillance report from CanTravNet surveillance data, 2006 to 2015. *J Assoc Med Microbiol Infect Dis Can*. 2016;1(3):1-16. 28. Centers for Disease Control and Prevention. ACIP Recommendations. Mis à jour le 6 mars 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/vaccines/imz/downloads/2024-03-06-ACIP-Recommendations-Updated-2024-03-06.pdf>

# IXCHIQ<sup>MD</sup> EST UN VACCIN À VIRUS VIVANT ATTÉNUÉ À DOSE UNIQUE PRATIQUE<sup>1</sup>



Administrez la dose unique par injection intramusculaire (environ 0,5 mL après reconstitution), **au moins 4 semaines avant le départ du patient<sup>1</sup>**.



Reconstituez le vaccin à virus vivant atténué uniquement en versant le diluant à base d'eau stérile fourni dans le flacon contenant la poudre lyophilisée IXCHIQ<sup>MD</sup>.

Une aiguille (22-25G) d'une longueur appropriée d'au moins 40 mm (1 ½ po) doit être utilisée pour la reconstitution du vaccin<sup>1</sup>.



Pour obtenir tous les renseignements sur la posologie, l'administration, la conservation et la manipulation, veuillez consulter la monographie d'IXCHIQ<sup>MD</sup> ou balayer le code QR pour accéder au IXCHIQHCP.ca/fr.

**POUR AIDER À PROTÉGER VOS PATIENTS QUI VOYAGENT, ENVISAGEZ IXCHIQ<sup>MD</sup> AU MOINS 4 SEMAINES AVANT LEUR DÉPART.**

## ENVISAGEZ LA VACCINATION

Pour les adultes et les adolescents qui voyagent, lorsqu'ils existe un risque significatif de contracter une infection au chikungunya et après une évaluation attentive des risques et des bienfaits potentiels.

Voyageurs à destination de régions endémiques, sans itinéraire précis et pour une durée indéterminée<sup>26,27</sup>



**MARCUS**  
27 ans, graphiste pigiste

Il voyage souvent spontanément avec des amis et planifie actuellement un voyage de dernière minute sur une île des Caraïbes. Comme ses itinéraires sont incertains, il risque davantage d'être exposé aux moustiques *Aedes* en régions endémiques.



**ALINA**  
35 ans, gestionnaire de projet de technologie

Elle se prépare pour un voyage d'affaire de deux semaines dans la province de Guangdong, en Chine, en pleine éclosion active de chikungunya. Son voyage d'affaire de courte durée dans une région où sévit une éclosion augmente son risque d'exposition aux moustiques vecteurs du virus du chikungunya.

Voyageurs à destination de régions endémiques visitant des amis et la famille<sup>26,27</sup>



**LA FAMILLE CLARKE**  
Les parents et leur fille de 16 ans

Chaque année, ils se rendent en Inde pour visiter la famille. Leurs séjours se prolongent souvent dans des régions rurales et en banlieues, où visiter leurs proches peut accroître le risque d'exposition aux moustiques *Aedes* et aux infections au virus du chikungunya.



**DAVID**  
42 ans, consultant international qui adore voyager

Il fait plusieurs voyages par année, combinant ses engagements professionnels à des vacances de courte durée. Certaines de ses destinations étant des régions où le chikungunya est endémique, ses voyages fréquents augmentent le risque d'exposition aux moustiques vecteurs du virus.

Cas fictifs fournis à titre d'exemples seulement.

rapport 3.1 pour recevoir IXCHIQ<sup>MD</sup> ou un placebo. Au total, 3082 adultes en santé âgés de 18 à 88 ans ont

10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>) d'IXCHIQ<sup>MD</sup> (n = 502) ou un placebo (n = 252) par injection intramusculaire, et ayant fait l'objet

chikungunya-epidemiology-update\_11June2025.pdf. Consulté le 26 août 2025. 4. Organisation mondiale de la Santé. Chikungunya. Publié le 14 avril 2025. Disponible au : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>. Consulté le 26 août 2025. iberville SD, et al. Chikungunya fever: Epidemiology, clinical syndrome, pathogenesis and therapy. *Antivir Res.* 2013;99(3):345-370. 8. Sahadeo N, et al. Molecular Characterisation of chikungunya virus infections in Trinidad and comparison of clinical and laboratory 26. Disponible au : <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/12-month-chikungunya-virus-disease-case-notification-rate-100-000-population-9>. Consulté le 11 mars 2026. 10. Organisation mondiale de la Santé. Chikungunya virus disease- Global situation. *Dts.* 2021;15(3):e0009055. 12. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. Chikungunya worldwide overview. Disponible au : <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>. Consulté le 26 août 2025. 13. de Souza, et al. Pathophysiology of chikungunya. *Chikungunya: analysis by country.* Disponible au : <https://www.wnc.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-cuba>. Consulté le 3 novembre 2025. 16. Pan American Health Organization. Chikungunya: analysis by country. Disponible au : <https://www.cdc.gov/yellowbook/2024/infections-diseases/chikungunya>. Consulté le 26 mai 2025. 19. Silva L, Dermody T. Chikungunya 21. Marques CDL, et al. Recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for diagnosis and treatment of Chikungunya fever. Part 1 - Diagnosis and special situations. *Rev Bras Reumatol.* 2017;57(S2):S421-S437. 22. Essackjee K, et al. Prevalence of and risk factors for chikungunya virus infection in Trinidad and Tobago. *Am J Trop Med Hyg.* 2012;91(4):212-219. 24. Organisation mondiale de la Santé. Guidelines on Clinical Management of Chikungunya Fever. Publié en octobre 2008. Disponible au : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/205178/B3234.pdf?sequence=1>. Consulté le 25 juillet 2024. 25. To assess when considering use of chikungunya vaccine. Mis à jour le 15 mai 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/chikungunya/media/pdfs/2024/05/Chikungunya-vaccine-risk-factors-508.pdf>. Consulté le 19 juillet 2024. 27. Boggild AK, et al. Chikungunya in the Americas. *Emerg Infect Dis.* 2012;18(12):2037-2044. Disponible au : <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html>. Consulté le 18 avril 2024.

## RÉSUMÉ

# IXCHIQ<sup>MD</sup> : LE PREMIER ET LE SEUL VACCIN INDIQUÉ POUR LA PRÉVENTION DU CHIKUNGUNYA<sup>1,2\*</sup>.

- IXCHIQ<sup>MD</sup> a démontré un taux de réponse séropositive élevé<sup>1,2†</sup>
  - Étude VLA1553-301 chez des participants adultes : Taux de réponse séropositive de 98,9 % (n/N = 263/266; p < 0,0001; IC à 95 % : 96,7–99,8) pour IXCHIQ<sup>MD</sup> et 0 % pour le placebo (n/N = 0/96; p > 0,9999; IC à 95 % : 0,0–3,8) 28 jours après la vaccination
  - Étude VLA1553-321 chez des participants adolescents (séronégatifs au départ) : Taux de réponse séropositive de 98,8 % (n/N = 248/251; IC à 95 % : 96,5–99,8) pour IXCHIQ<sup>MD</sup> et 2,4 % pour le placebo (n/N = 1/42; IC à 95 % : 0,1–12,6) 28 jours après la vaccination
- IXCHIQ<sup>MD</sup> a démontré un profil d'innocuité bien établi chez les adultes et les adolescents (séronégatifs au départ) âgés de 12 ans ou plus<sup>1</sup>
- IXCHIQ<sup>MD</sup> est offert sous forme de vaccin à virus vivant atténué, à dose unique pratique à administrer au moins 4 semaines avant de partir en voyage<sup>1</sup>
  - Pour obtenir toutes les instructions concernant l'utilisation, veuillez consulter la monographie d'IXCHIQ<sup>MD</sup>.

## RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ D'IXCHIQ<sup>MD</sup>1

### Utilisation clinique :

**Pédiatrie (< 12 ans) :** L'innocuité et l'immunogénicité du vaccin IXCHIQ<sup>MD</sup> n'ont pas encore été établies. Par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour les personnes âgées de moins de 12 ans.

**Gériatrie (≥ 65 ans) :** Les études cliniques du vaccin IXCHIQ<sup>MD</sup> incluent les personnes âgées de 65 ans et plus, et les données cliniques contribuent à l'évaluation de l'innocuité et de l'immunogénicité dans cette population.

### Contre-indications :

- Immunodéficience ou immunosuppression confirmée ou soupçonnée (p. ex. causée par des affections malignes telles que des cancers hématologiques et des tumeurs solides, une chimiothérapie récente, une immunodéficience congénitale, un traitement immunosuppresseur prolongé pour des affections chroniques comme les maladies auto-immunes ou les greffes d'organes, ou une infection par le VIH mal maîtrisée associée à un état d'immunodépression).
- Patients présentant une hypersensibilité à ce vaccin ou à l'un des ingrédients de la formulation ou des composants du contenant.
- Grossesse. Chez les femmes en âge de procréer, il est conseillé d'éviter toute grossesse pendant un mois suivant la vaccination.

### Mises en garde et précautions les plus importantes :

**Risque chez les personnes de 65 ans ou plus :** Les données disponibles après la mise en marché indiquent que les personnes âgées de 65 ans ou plus, médicalement fragiles et atteintes de multiples affections médicales chroniques, pourraient présenter un risque accru d'effets indésirables graves et potentiellement mortels à la suite d'une vaccination récente par IXCHIQ<sup>MD</sup>.

### Mises en garde et précautions pertinentes :

- IXCHIQ<sup>MD</sup> doit être administré par injection intramusculaire seulement.
- IXCHIQ<sup>MD</sup> ne doit être administré que lorsqu'il existe un risque significatif de contracter une infection à chikungunya, et après une évaluation attentive des risques et des bienfaits potentiels.
- Les effets indésirables graves après vaccination par IXCHIQ<sup>MD</sup> ont été le plus souvent signalés chez les personnes médicalement fragiles présentant des maladies chroniques avancées, chez les personnes âgées (c.-à-d. ≥ 65 ans, en particulier ≥ 75 ans) et les personnes à risque élevé d'immunovulnérabilité non diagnostiquée (données de pharmacovigilance).
- Une réactogénicité sévère ou des réactions indésirables semblables à celles du chikungunya chez les personnes médicalement fragiles présentant des maladies chroniques peut entraîner une détérioration de l'état général, notamment malaise et perte d'appétit, aggravation de maladies préexistantes, état confusionnel, encéphalopathie ou encéphalite, pouvant conduire à des chutes, une hospitalisation et le décès.
- Comme avec tous les vaccins, la vaccination par IXCHIQ<sup>MD</sup> doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile grave et aiguë ou d'une infection.
- Une syncope (évanouissement) peut se produire après ou même avant toute vaccination comme réaction vasovagale due à l'injection via l'aiguille, réaction liée à l'anxiété. Il est important de prendre des précautions pour éviter toute blessure due aux évanouissements.
- La vaccination avec IXCHIQ<sup>MD</sup> peut ne pas protéger toutes les personnes. Il est recommandé de poursuivre les mesures de protection individuelles contre les piqûres de moustiques après la vaccination.
- Un traitement médical et une surveillance appropriés doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique après l'administration d'IXCHIQ<sup>MD</sup>.

- Aucune étude n'a été réalisée sur les effets d'IXCHIQ<sup>MD</sup> sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, certains effets peuvent temporairement altérer cette capacité. Faire preuve de prudence lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines potentiellement dangereuses.
- Comme pour toutes injections intramusculaires, IXCHIQ<sup>MD</sup> doit être administré avec précaution aux personnes souffrant de thrombocytopénie ou de tout trouble de la coagulation car des saignements peuvent survenir après une administration intramusculaire chez ces personnes.
- Les données disponibles chez les adultes et les adolescents ayant des antécédents d'arthrite à médiation immunitaire ou cliniquement pertinente ne sont pas suffisantes pour déterminer l'innocuité d'IXCHIQ<sup>MD</sup>, car cette condition était un critère d'exclusion dans les essais cliniques.
- Des cas supplémentaires d'arthralgie prolongée de type chikungunya sont survenus (durée allant de quelques semaines à plus de 5 mois); dans quelques cas, un suivi en rhumatologie a été nécessaire (données de pharmacovigilance).
- Des cas d'encéphalite et d'encéphalopathie (y compris d'issue fatale) ont été signalés chez des personnes âgées de 74 ans ou plus présentant de multiples comorbidités (données de pharmacovigilance).
- Les personnes vaccinées doivent consulter rapidement un médecin si elles présentent, après la vaccination, des signes ou symptômes de réactogénicité sévère, des effets indésirables graves semblables à ceux du chikungunya, une arthralgie prolongée ou un trouble neurologique.
- Les données disponibles chez les femmes enceintes ne sont pas suffisantes pour déterminer l'innocuité d'IXCHIQ<sup>MD</sup> sur la grossesse, le développement embryonnaire et fœtal, l'accouchement et le développement postnatal.
- La transmission verticale du virus du chikungunya (CHIKV), entre des mères présentant une virémie lors de l'accouchement et leurs nourrissons, a été signalée et peut provoquer une maladie neurologique grave et potentiellement mortelle chez les nouveau-nés.
- La virémie vaccinale peut survenir 3 à 7 jours après la vaccination et disparaît 14 jours après la vaccination. Le potentiel de transmission du virus du vaccin de la mère à l'enfant n'est pas connu.
- Les femmes qui ont reçu IXCHIQ<sup>MD</sup> pendant leur grossesse sont invitées à déclarer toute exposition ou tout effet indésirable soupçonné à Valneva Canada, ou à demander à leur professionnel de la santé de le faire.
- On ne sait pas si le virus du vaccin est excrété dans le lait maternel. Des précautions doivent être prises.
- On ne dispose pas de données permettant d'établir l'innocuité et l'immunogénicité de l'administration concomitante d'IXCHIQ<sup>MD</sup> et d'autres vaccins. Lors de l'utilisation post-commercialisation, certains cas graves d'effets indésirables liés à la co-administration d'IXCHIQ<sup>MD</sup> et d'autres vaccins ont été observés. L'administration d'immunoglobulines, de sang ou de transfusions plasmatisques dans les 3 mois précédant ou jusqu'à 1 mois après l'administration d'IXCHIQ<sup>MD</sup> peut interférer avec la réponse immunitaire.
- Tout test de laboratoire effectué dans les 2 semaines suivant la vaccination avec IXCHIQ<sup>MD</sup> peut entraîner des anomalies transitoires dans les résultats, en particulier dans les résultats hématologiques.

### Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit à l'adresse [pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00083727.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00083727.PDF) pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui ne figurent pas dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie de produit en nous appelant au 1-855-356-0831. Le numéro d'identification du médicament (DIN) attribué à IXCHIQ<sup>MD</sup> est le 02548984.

\* La portée clinique des données comparatives n'est pas connue.

† La portée clinique n'a pas été établie.