



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

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

## INDICATION

IXCHIQ<sup>MC</sup> (vaccin à virus vivant atténué contre le chikungunya) poudre pour solution pour injection intramusculaire est un vaccin contenant le virus vivant atténué de chikungunya, destiné à l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus pour la prévention de la maladie causée par le virus du chikungunya, sous forme d'immunisation à dose unique<sup>1</sup>.

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



POUR EN SAVOIR PLUS SUR IXCHIQ<sup>MC</sup>, VISITEZ [IXCHIQ.CA](https://ixchiq.ca)

La page de renvoi vers ce site Web pourra être consultée par le grand public.

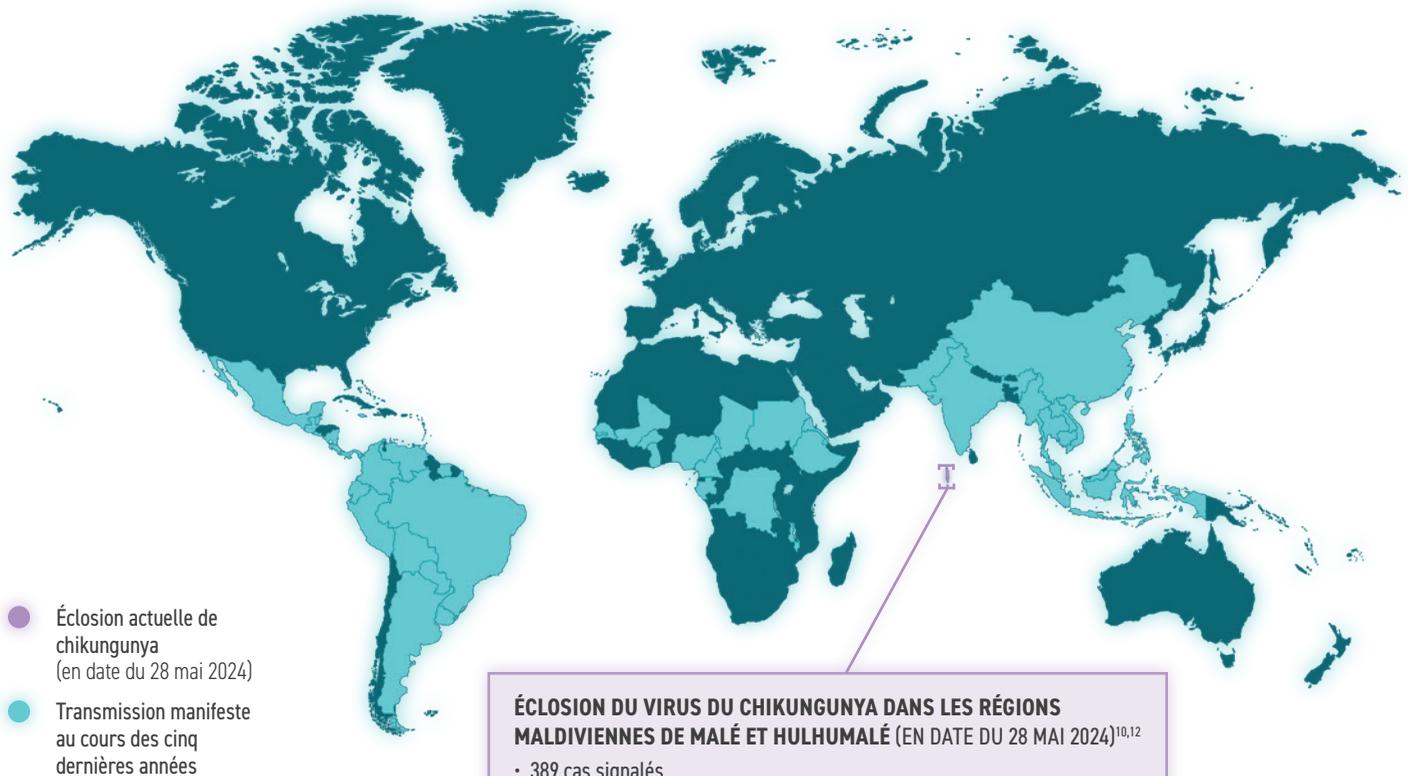
\* La portée clinique des données comparatives n'est pas connue.

† IXCHIQ<sup>MC</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>MC</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.

## PAYS AYANT CONNU DES ÉCLOSIONS DE CHIKUNGUNYA OU UNE TRANSMISSION AVÉRÉE DU VIRUS AUX HUMAINS, AU COURS DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES (EN DATE DU 5 MARS 2024)<sup>3</sup>



D'après les Centers for Disease Control and Prevention (2024)<sup>3</sup>.

- Le chikungunya, une maladie transmise par les moustiques, devient plus fréquent et répandu. Le virus a été identifié dans **plus de 110 pays** d'Asie, d'Afrique, d'Europe et des Amériques<sup>4</sup>.
- 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>9</sup>.
- **Les régions les plus à risque** pour les voyageurs sont les Amériques, certaines régions d'Afrique et l'Asie du Sud-Est. En juin 2024, les pays qui avaient signalé le plus de cas étaient les suivants<sup>3,10</sup> :
  - Brésil (317 563)
  - Paraguay (3034)
  - Argentine (632)
  - Bolivie (346)
- De récentes éclosions 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>11</sup>.

# CHEZ LES PERSONNES TOUCHÉES PAR DES INFECTIONS AIGÜES, LA MALADIE PEUT ÉVOLUER AU STADE CHRONIQUE<sup>5,13,14</sup>

Jusqu'à 75 % des personnes infectées par le virus du chikungunya sont symptomatiques<sup>14,15</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>7,14</sup>.

3 à 7 jours

les symptômes se manifestent habituellement après une piqûre de moustique infecté<sup>14</sup>

5 à 7 jours

le virus est présent dans la circulation sanguine<sup>16</sup>

7 à 10 jours

en général, les symptômes aigus disparaissent<sup>14</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>4,5,17,18</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>5,18,19</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>18</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>18</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>18</sup>.

## LA DOULEUR ARTICULAIRE INTENSE CAUSÉE PAR LE VIRUS DU CHIKUNGUNYA PEUT DURER DES MOIS, VOIRE DES ANNÉES APRÈS L'INFECTION<sup>4,5,17</sup>

Le virus du chikungunya peut causer des **arthralgies persistantes** pouvant avoir d'**importantes répercussions sur la qualité de vie des patients<sup>18,20,21</sup>**



« Le chikungunya a eu des conséquences néfastes sur ma qualité de vie. »

- Kevin



Douleur articulaire et musculaire



Raideur matinale



Séquelles émotionnelles



Séquelles psychosociales

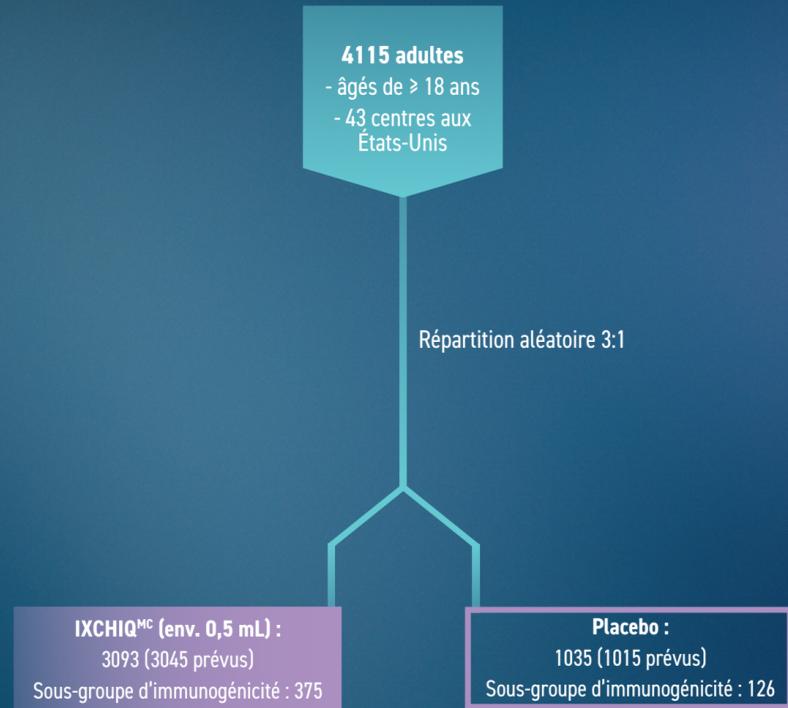
## IL N'EXISTE ACTUELLEMENT AUCUN TRAITEMENT SPÉCIFIQUE CONTRE LE CHIKUNGUNYA<sup>4</sup>

IXCHIQ<sup>MC</sup> ne traite pas le chikungunya, ni ses symptômes, ni les complications qui peuvent en découler comme les symptômes musculosquelettiques chroniques, y compris la douleur articulaire, l'œdème articulaire et la raideur matinale invalidants, ni les effets sur la qualité de vie, ni les séquelles émotionnelles et psychosociales.

## RÉSULTATS CLINIQUES : PLAN DE L'ÉTUDE

### LE PROFIL D'EFFICACITÉ D'IXCHIQ<sup>MC</sup> A ÉTÉ ÉVALUÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DE PHASE III RANDOMISÉE, MENÉE À DOUBLE INSU ET CONTRÔLÉE PAR PLACEBO<sup>1,22</sup>

Phase III : Étude pivot multicentrique randomisée, contrôlée par placebo et menée à double insu<sup>1,22\*</sup>



Le recrutement a été stratifié par groupes d'âge (18 à 64 ans et 65 ans ou plus)

### CRITÈRES D'IMMUNOGÉNÉICITÉ<sup>1,22</sup>

- Critère principal d'immunogénicité : La réponse sérologique a été désignée comme critère d'immunogénicité de substitution pour l'efficacité<sup>†</sup>
- Définition de l'obtention d'un titre d'anticorps neutralisant le virus µPRNT<sub>50</sub> ≥ 150, qui a été considéré comme prédictif d'un bénéfice clinique, 28 jours après la vaccination chez des participants qui étaient séronégatifs au début de l'étude
- Critère secondaire d'immunogénicité : La réponse immunitaire mesurée par les titres d'anticorps neutralisants spécifiques du virus du chikungunya aux jours 8, 29, 85 et 6 mois après la vaccination, déterminés par le test µPRNT.

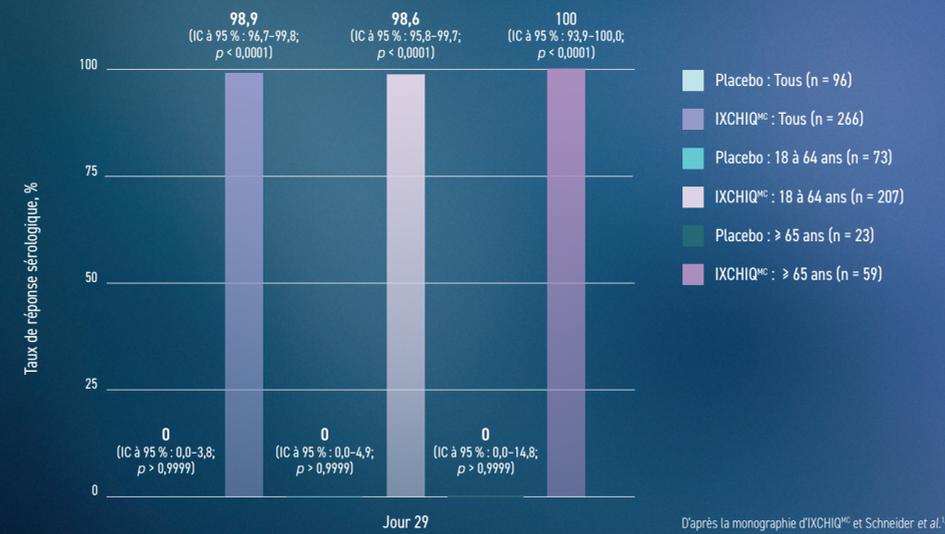
\* Étude à double insu, randomisée et contrôlée par placebo menée auprès de 4115 adultes (1864 hommes et 2251 femmes) âgés de 18 à 94 ans. Les participants à l'étude ont reçu soit IXCHIQ<sup>MC</sup> à 1\*10E4 TCID<sub>50</sub> par 0,5 mL, soit un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire à dose unique, et ont été suivis pendant 6 mois. Les participants étaient des hommes et des femmes adultes en santé, sans infection au virus du chikungunya connue ou suspectée et peu susceptibles d'être exposés à ce virus au cours de l'étude. Les sujets atteints de maladies chroniques ou de pathologies stables et bien contrôlées par un traitement au cours des six derniers mois étaient admissibles pour participer à l'étude clinique. Les sujets immunodéprimés ne pouvaient pas participer à l'étude clinique.

† Ceci est basé sur des données non cliniques provenant d'une étude pharmacologique sur des primates non humains montrant que les animaux traités avec des sérum immunisés provenant d'échantillons cliniques collectés dans l'étude VLA1553-101 ont été protégés contre la maladie CHIKV (légère provoquée par une souche de type sauvage du CHIKV. Un niveau de titre d'anticorps neutralisants d'environ 150 avant le test de provocation a entraîné une absence de détection du virus pendant les 14 jours suivant le test de provocation.

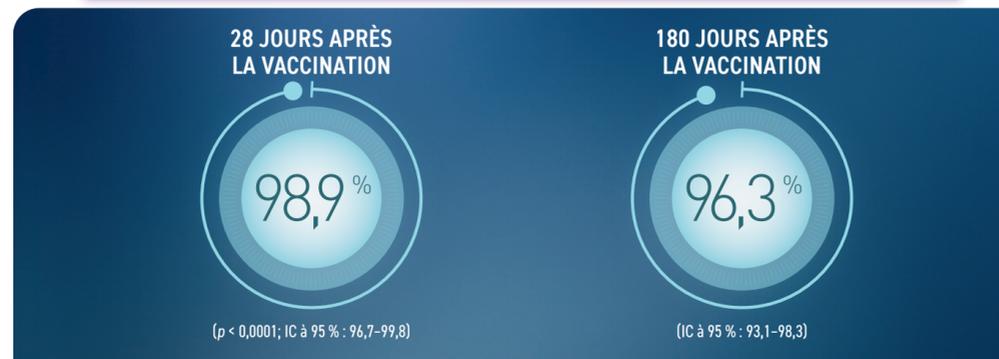
## CRITÈRE PRINCIPAL D'IMMUNOGÉNÉICITÉ

### TAUX DE RÉPONSE SÉROLOGIQUE ÉLEVÉS DÉMONTRÉS DANS UNE ÉTUDE PIVOT<sup>1,22\*\*†‡</sup>

IXCHIQ<sup>MC</sup> a généré un taux de réponse sérologique de 98,9 % 28 jours après une dose unique<sup>1,22†‡</sup>



### Des taux de réponse sérologique élevés ont été observés 28 jours après la vaccination et se sont maintenus 180 jours après la vaccination<sup>1,22‡</sup>



\* Étude à double insu, randomisée et contrôlée par placebo menée auprès de 4115 adultes (1864 hommes et 2251 femmes) âgés de 18 à 94 ans. Les participants à l'étude ont reçu soit IXCHIQ<sup>MC</sup> à 1\*10E4 TCID<sub>50</sub> par 0,5 mL, soit un placebo (solution saline tamponnée au phosphate) par injection intramusculaire à dose unique, et ont été suivis pendant 6 mois. Les participants étaient des hommes et des femmes adultes en bonne santé, sans infection au virus du chikungunya connue ou suspectée et peu susceptibles d'être exposés à ce virus au cours de l'étude. Les sujets atteints de maladies chroniques ou de pathologies stables et bien contrôlées par un traitement au cours des six derniers mois étaient admissibles pour participer à l'étude clinique. Les sujets immunodéprimés ne pouvaient pas participer à l'étude clinique.

† Pourcentage de participants présentant des titres d'anticorps neutralisants supérieurs au seuil de > 150, déterminés par le test µPRNT.

‡ 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 %.

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>MC</sup> A DÉMONTRÉ UN PROFIL D'INNOUITÉ GÉNÉRALEMENT BIEN TOLÉRÉ

Le profil d'innocuité et de tolérabilité d'IXCHIQ<sup>MC</sup> a été évalué dans le cadre de trois études cliniques randomisées et multicentriques<sup>1\*</sup>.

Les données sur l'innocuité d'IXCHIQ<sup>MC</sup> présentées ci-dessous ont été recueillies chez 4115 participants à l'étude clinique principale VLA1553-301, randomisés selon un rapport 3:1 pour recevoir IXCHIQ<sup>MC</sup> ou un placebo. Au total, 3082 adultes en bonne santé âgés de 18 à 88 ans ont reçu une seule dose d'IXCHIQ<sup>MC</sup> et 1033 ont reçu le placebo (solution saline tamponnée au phosphate). Les participants ont fait l'objet d'un suivi pour l'innocuité pendant 6 mois après la vaccination<sup>1</sup>.

### EFFETS INDÉSIRABLES (EI) SYSTÉMIQUES ET AU POINT D'INJECTION SOLICITÉS SURVENUS DANS LES 10 JOURS SUIVANT UNE VACCINATION UNIQUE (POPULATION ÉVALUÉE SUR L'INNOUITÉ DANS L'ÉTUDE VLA1553-301)<sup>1</sup>

Catégorie d'EI	Étude VLA1553-301	
	IXCHIQ <sup>MC</sup> (N = 3082)	Placebo (N = 1033)
Tout EI sollicité	53,0 %	32,1 %
EI systémiques sollicités	50,4 %	27,0 %
Céphalées	31,6 %	14,7 %
Fatigue	28,5 %	12,7 %
Myalgie/Douleur musculaire	23,9 %	7,4 %
Arthralgie/Douleur articulaire	17,2 %	4,9 %
Fièvre (≥ 38 °C)	13,5 %	0,9 %
Nausées	11,2 %	5,6 %
Éruptions cutanées	2,3 %	0,5 %
Vomissements	1,9 %	1,0 %
Effets indésirables sollicités survenus au point d'injections	15,0 %	11,1 %
Sensibilité	10,6 %	8,1 %
Douleurs	6,2 %	3,7 %
Érythèmes/Rougeurs	1,5 %	1,5 %
Induration	1,4 %	0,8 %
Gonflements	0,7 %	0,8 %

Tous les effets indésirables sollicités survenus au point d'injection ont été classés comme légers ou modérés, à l'exception d'un seul, à savoir une douleur classée comme sévère dans le groupe IXCHIQ<sup>MC</sup>. Les effets indésirables locaux et systémiques ont disparu dans un délai médian de 2 jours<sup>1</sup>.

D'après la monographie d'IXCHIQ<sup>MC</sup><sup>1</sup>.

### Effets indésirables semblables au chikungunya<sup>1</sup>

Dans l'étude VLA1553-301, les participants ont été surveillés pour un ensemble de symptômes correspondant à ceux du chikungunya. Les effets indésirables semblables au chikungunya ont été définis selon les critères suivants :

- fièvre (≥ 38 °C) et un ou plusieurs des symptômes suivants :
  - arthralgie ou arthrite, myalgie, céphalées, maux de dos, éruptions cutanées, lymphadénopathie, ou certains symptômes neurologiques, cardiaques 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.
- Parmi les participants de l'étude VLA1553-301, 361 (11,7 %) du groupe IXCHIQ<sup>MC</sup> (n = 3082) ont signalé des effets indésirables semblables au chikungunya, dont 48 (1,6 %) présentaient des symptômes graves, tandis que 0,6 % des participants du groupe placebo (n = 1033) ont signalé des effets indésirables semblables au chikungunya, aucun n'étant grave.
- La fréquence des symptômes chez les participants (IXCHIQ<sup>MC</sup>, N = 361) présentant des effets indésirables semblables au chikungunya était la suivante : pyrexie (100 %), céphalée (77,6 %), fatigue (73,1 %), myalgie (59,6 %), arthralgie (44,0 %), frissons (8,0 %), éruption cutanée (6,1 %), dorsalgie (3,6 %), lymphadénopathie (2,5 %), étourdissements (1,7 %), douleur (1,1 %), paresthésie (0,8 %), hyperhidrose (0,6 %), œdème périphérique (0,6 %), asthénie (0,3 %), ataxie (0,3 %), fibrillation auriculaire (0,3 %), sensation de mal-être (0,3 %), hypoesthésie (0,3 %), maladie pseudo-grippale (0,3 %), neuropathie périphérique (0,3 %), éruption érythémateuse (0,3 %) et syncope (0,3 %).
- Le délai médian d'apparition des effets indésirables semblables au chikungunya chez les receveurs d'IXCHIQ<sup>MC</sup> était de 3 jours (fourchette de 0 à 10 jours) après la vaccination.
- La durée médiane des symptômes semblables au chikungunya chez les receveurs d'IXCHIQ<sup>MC</sup> était de 4 jours (fourchette de 1 jour à au moins 6 mois) après la vaccination<sup>1</sup>.
- Vingt-deux receveurs d'IXCHIQ<sup>MC</sup> ont présenté des effets indésirables prolongés semblables au chikungunya ayant duré plus de 14 jours (durée médiane de 33 jours, fourchette de 15 jours à au moins 6 mois). Quinze receveurs d'IXCHIQ<sup>MC</sup> ont présenté des effets indésirables semblables au chikungunya ayant duré plus de 28 jours (durée médiane de 94 jours, fourchette de 29 jours à au moins 6 mois)<sup>1</sup>.

Pour obtenir plus de renseignements sur les réactions indésirables survenues pendant les études cliniques, veuillez consulter la monographie d'IXCHIQ<sup>MC</sup>.

## IXCHIQ<sup>MC</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)<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>MC</sup><sup>1</sup>.

Pour obtenir toutes les instructions concernant l'utilisation, veuillez consulter la monographie d'IXCHIQ<sup>MC</sup>.

### Conservation et manipulation

Conservez le flacon contenant la poudre lyophilisée et le diluant au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (35 °F et 46 °F), dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

NE PAS CONGELER.

N'utilisez pas le vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon<sup>1</sup>.

Le vaccin reconstitué est une solution liquide claire, incolore ou légèrement jaunâtre<sup>1</sup>.

**Inspectez** visuellement les produits médicamenteux pour administration par voie parentérale afin de vérifier l'absence de particules étrangères et de décoloration avant l'administration. Si l'une ou l'autre de ces conditions existe, **n'administrez pas** le vaccin<sup>1</sup>. Après reconstitution, administrez IXCHIQ<sup>MC</sup> immédiatement par voie intramusculaire, dans le muscle deltoïde. Jetez le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans les 30 minutes<sup>1</sup>.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales<sup>1</sup>.

## ENVISAGEZ IXCHIQ<sup>MC</sup>



### QUI EST À RISQUE DE CONTRACTER LE CHIKUNGUNYA<sup>23-25</sup>?



Les personnes qui se rendent souvent dans des régions où le chikungunya est endémique. La planification actuelle et future des voyages doit être envisagée, car elle aura une incidence sur le risque cumulatif d'infection.

**Le chikungunya chez les voyageurs de retour au Canada**  
• Selon un rapport de surveillance de CanTravNet (données de surveillance, de 2006 à 2015), les **Caribbes étaient la région source la plus probable** des diagnostics de chikungunya.



Personnes déménageant vers des pays où le chikungunya est endémique



Voyageurs effectuant de longs séjours d'au moins 6 mois dans des régions endémiques



Les voyageurs vers des destinations endémiques qui n'ont pas d'itinéraire précis sont probablement à risque d'exposition aux moustiques *Aedes*



Les voyageurs séjournant brièvement dans des régions endémiques présentent un risque accru d'exposition aux moustiques *Aedes* selon leurs activités prévues et la durée du séjour



Voyageurs visitant des amis et de la famille dans des régions endémiques

**RÉFÉRENCES :** 1. Monographie d'IXCHIQ<sup>MC</sup>. 20 juin 2024. 2. Données internes sur IXCHIQ<sup>MC</sup>. 2024. 3. Centers for Disease Control and Prevention. Areas at risk for chikungunya. Mis à jour le 19 juillet 2024. Consulté le 6 mars 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/chikungunya/data-maps/index.html#:~:text=Chikungunya%20virus%20circulates%20in%20tropical,the%20Indian%20and%20Pacific%20ceans.4>. 4. Organisation mondiale de la Santé. Chikungunya. Publié le 8 décembre 2022. Consulté le 13 mars 2024. Disponible au : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>. 5. Craig J, et al. Diagnostic challenges in chikungunya infection. *CCDR*. 2015;41(1):6-10. 6. Organisation mondiale de la Santé Chikungunya Overview. Consulté le 18 juillet 2024. Disponible au : [https://www.who.int/health-topics/chikungunya#tab-tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/chikungunya#tab-tab_1). 7. Thiberville SD et al. Chikungunya fever: Epidemiology, clinical syndrome, pathogenesis and therapy. *Antivir Res*. 2013;99(3):345-370. 8. Sahadeo N, et al. Characterisation of chikungunya virus infections in Trinidad and comparison of clinical and laboratory features with dengue and other acute febrile cases. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015;9(11):e0004199. 9. Puntasecca CJ, King CH, LaBeaud AD. Measuring the global burden of chikungunya and Zika viruses: A systematic review. *PLoS Negl Trop Dis*. 2021;15(3):e0009055. 10. European Centre for Disease Prevention and Control. Chikungunya worldwide overview. May 8, 2024. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>. 11. de Souza, et al. Pathophysiology of chikungunya virus infection associated with fatal outcomes. *Cell Host Microbe*. 2024;32:608-622. 12. Centers for Disease Control and Prevention. Chikungunya in Maldives. Consulté le 19 juillet 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/travel/notices/level2/chikungunya-maldives#:~:text=Vaccination%20for%20chikungunya%20is%20recommended,close%20to%20delivering%20your%20baby>. 13. Pathak H, et al. Chikungunya arthritis. *Clin Med*. 2019;19(5):381-385. 14. Staples JE, Hills S, Povers A. Chapter 4: Chikungunya/Dans : Nemhauser J, ed. *CDC Yellow Book 2024*. Centers for Disease Control and Prevention. Consulté le 13 mars 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/chikungunya>. 15. Bettis AA, et al. The global epidemiology of chikungunya from 1999 to 2020: A systematic literature review to inform the development and introduction of vaccines. *PLoS Negl Trop Dis*. 2022;6(11):e0010069. 16. Silva L, Dermody T. Chikungunya virus: epidemiology, replication, disease mechanisms, and prospective intervention strategies. *J Clin Invest*. 2017;127(3):737-749. 17. Paixão ES, et al. Chikungunya chronic disease: A systematic review and meta-analysis. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2018;112(3):301-316. 18. 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(5):S421-S437. 19. Essackjee K, et al. Prevalence of and risk 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. 20. Marimoutou C, et al. Morbidity and impaired quality of life 30 months after chikungunya infection. *Medicine*. 2012;91(4):212-219. 21. Organisation mondiale de la Santé. Guidelines on Clinical Management of Chikungunya Fever. Publié en octobre 2008. Consulté le 25 juillet 2024. Disponible au : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/205178/B3234.pdf?sequence=1>. 22. 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). 23. Centers for Disease Control and Prevention. ACIP Recommendations. Mis à jour le 6 mars 2024. Consulté le 18 avril 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html>. 24. Centers for Disease Control and Prevention. Factors to assess when considering use of chikungunya vaccine. Mis à jour le 15 mai 2024. Consulté le 19 juillet 2024. Disponible au : <https://www.cdc.gov/chikungunya/media/pdfs/2024/05/Chikungunya-vaccine-risk-factors-508.pdf>. 25. Boggild AK, et al. Chikungunya in travellers returning to Canada: Surveillance report from CanTravNet surveillance data, 2006 to 2015. *J Assoc Microbiol Infect Dis Can*. 2016;1(3):1-16.

## RÉSUMÉ

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

- IXCHIQ<sup>MC</sup> a démontré un taux de réponse séropositive élevé<sup>1,2†</sup>.
    - Taux de réponse séropositive de 98,9 % (n/N = 263/266; p < 0,0001; IC à 95 % : 96,7–99,8) pour IXCHIQ<sup>MC</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
  - IXCHIQ<sup>MC</sup> a démontré un profil d'innocuité bien établi chez les adultes âgés de 18 ans ou plus<sup>1</sup>.
- 
- IXCHIQ<sup>MC</sup> est offert sous forme de vaccin à virus vivant atténué, à dose unique pratique
    - Pour obtenir toutes les instructions concernant l'utilisation, veuillez consulter la monographie d'IXCHIQ<sup>MC</sup>.

## RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ D'IXCHIQ<sup>MC1</sup>

### Utilisation clinique :

**Pédiatrie (< 18 ans) :** L'innocuité et l'immunogénicité du vaccin IXCHIQ<sup>MC</sup> n'ont pas encore été établies. Par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

**Gériatrie (≥ 65 ans) :** Les études cliniques du vaccin IXCHIQ<sup>MC</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 :

- Personnes ayant des antécédents d'immunodéficience (p. ex., en raison de tumeurs hématologiques ou solides, d'une chimiothérapie, d'une immunodéficience congénitale, d'un traitement immunosuppresseur à long terme ou patients infectés par le VIH qui sont gravement immunodéprimés).
- 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 pertinentes :

- IXCHIQ<sup>MC</sup> doit être administré par injection intramusculaire (IM) seulement.
- Comme avec tous les vaccins, la vaccination par IXCHIQ<sup>MC</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>MC</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>MC</sup>.
- Aucune étude n'a été réalisée sur les effets d'IXCHIQ<sup>MC</sup> sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Il convient d'être prudent lors de la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine potentiellement dangereuse.
- Comme pour toutes injections intramusculaires, IXCHIQ<sup>MC</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 ayant des antécédents d'arthrite à médiation immunitaire ou cliniquement pertinente ne sont pas suffisantes pour déterminer l'innocuité d'IXCHIQ<sup>MC</sup>, car cette condition était un critère d'exclusion dans les essais cliniques.
- La toxicologie d'IXCHIQ<sup>MC</sup> sur la reproduction et le développement a été évaluée dans le cadre d'une étude unique de toxicité sur le développement prénatal et postnatal chez des rates gravides. Aucun effet indésirable sur la fertilité de la femelle ou lors de l'examen du fœtus n'a été observé. Aucune étude n'a été réalisée sur la fertilité du mâle.
- Les données disponibles chez les femmes enceintes ne sont pas suffisantes pour déterminer l'innocuité d'IXCHIQ<sup>MC</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>MC</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.
- Tout test de laboratoire effectué dans les 2 semaines suivant la vaccination avec IXCHIQ<sup>MC</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/00076341.PDF](http://pdf.hres.ca/dpd_pm/00076341.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>MC</sup> est le 02548984.

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

† La portée clinique n'a pas été établie.