

## **Avis n°2025.0022/DC/SESPEV du 25 avril 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant réévaluation de la recommandation relative au vaccin IXCHIQ suite à des signalements de pharmacovigilance**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance exceptionnelle du 25 avril 2025,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et suivants ;

Vu la recommandation « Utilisation du vaccin IXCHIQ dans le contexte épidémique de chikungunya dans les territoires de La Réunion et de Mayotte » adoptée par décision n°2025.0066 du 27 février 2025 du collège de la HAS publiée le 5 mars 2025 ;

Vu la saisine en urgence du Directeur général de la santé le 24 avril 2025 ;

### ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La HAS a été saisie par le Directeur général de la santé en date du 24 avril 2025 afin de réévaluer sa position sur l'utilisation du vaccin IXCHIQ dans les territoires de La Réunion et de Mayotte au regard des informations qui ont été portées à sa connaissance, en termes de pharmacovigilance.

Au vu de l'ensemble des éléments suivants :

#### **1) Le contexte épidémique**

La Réunion est en situation épidémique de chikungunya (CHIK) depuis le 13 janvier 2025, avec 39 000 cas recensés. L'épidémie recense 4 304 cas en S15 et reste généralisée à l'ensemble du territoire.

En médecine de ville, une stabilisation est observée en S15 de l'activité pour CHIK mais reste à des niveaux très élevés avec 18 % d'activité totale (18 % en S14 et 20 % en S13). Rapportés à l'échelle de l'île, ce sont 20 520 consultations en médecine de ville pour des cas cliniquement compatibles avec le CHIK pour la S15, contre 20 190 en S14, soit 113 000 consultations depuis le début de l'année 2025.

Parmi les 261 hospitalisations, près d'un quart avait moins de 6 mois (26 %) et près de la moitié avait plus de 65 ans (44 %), 94 % présentaient au moins un facteur de risque de forme sévère (comorbidité, âge, grossesse). Il y avait 47 cas graves qui concernaient principalement les adultes de plus de 65 ans (n = 27) et des nouveau-nés (n = 17). Neuf décès ont été signalés chez des personnes âgées de plus de 70 ans, porteuse de comorbidités. Neuf autres décès sont en cours d'investigation quant à l'imputabilité au CHIK, dont un décès néonatal lui aussi en cours d'investigation.

Mayotte recense actuellement 32 cas de CHIK, dont 6 cas autochtones, 22 cas importés et 4 en cours d'investigation.

**2) Les bénéfices attendus du vaccin IXCHIQ** induisant une réponse immunitaire protectrice chez 98,2 % des personnes vaccinées quelle que soit la strate d'âge, de durée prolongée (au moins deux ans).

**3) Les données de tolérance** disponibles au 5 mars 2025, sur lesquelles s'est fondé l'avis de la HAS publié ce jour-là, considérées acceptables et dont les principaux effets indésirables étaient des signes généraux de courte durée (fièvre, céphalées, asthénie, myalgies), pouvant parfois mimer une infection à chikungunya (syndrome dit « CHIK-like »).

**4) Les éléments rapportés à la séance du 16 avril 2025 de l'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) :**

- L'observation de six cas d'effets indésirables graves (EIG) dont cinq hospitalisations pour des manifestations cardiaques (n = 2) ou neurologiques (n = 4) survenus à la suite de la vaccination par IXCHIQ chez des personnes âgées de 65 ans et plus, qui sont toujours en cours d'investigation ;
- Les propositions de précaution à prendre chez les voyageurs âgés de 65 ans et plus.

**5) Les données de pharmacovigilance transmises par l'ANSM le vendredi 25 avril à 16h30, indiquant qu'à ce jour, 15 cas d'effets indésirables ont été identifiés dans la base nationale de Pharmacovigilance, dont trois EIG. Parmi eux, deux EIG avaient des tableaux neurologiques sévères ayant amené dans un cas à un décès. Ces cas sont à rapprocher des tableaux neurologiques rapportés par le centre pour le contrôle et la prévention des maladies américain (CDC).**

**6) Le lien de causalité avec le vaccin** qui semble très vraisemblable pour deux cas d'EIG neurologiques d'après l'ANSM, compte-tenu du délai d'apparition des symptômes après la vaccination, des symptômes présentés par les patients et de la mise en évidence du virus vaccinal par PCR dans les prélèvements biologiques des patients.

**7) De la notion d'un nombre encore limité de doses délivrées (de l'ordre de 2 000 à ce jour sous réserve de confirmation) majoritairement à des personnes âgées de 65 ans et plus, avec comorbidités.**

la HAS considère nécessaire de réévaluer la balance bénéfices/risques du vaccin IXCHIQ chez les sujets âgés de 65 ans et plus, compte tenu des incertitudes actuelles sur la sécurité de ce vaccin dans cette population et ce malgré la persistance d'une forte épidémie à La Réunion.

La HAS recommande de suspendre la vaccination contre le chikungunya avec le vaccin IXCHIQ, chez les sujets de 65 ans et plus et ce sur l'ensemble du territoire français dans l'attente de données complémentaires de pharmacovigilance, nationales ou internationales.

Fait le 25 avril 2025,

Pour le collège :  
*Le président de la Haute Autorité de Santé,*  
P<sup>R</sup> LIONEL COLLET  
Signé