

## **Avis n°2026.0022/AC/SESPEV du 9 avril 2026 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur les vaccins IXCHIQ et VIMKUNYA dans un contexte de réémergence du chikungunya en Guyane**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 9 avril 2026,

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

Vu la saisine en urgence du Directeur général de la santé du 25 février 2026 ;

Vu la décision n°2025.0066/DC/SESPEV du 27 février 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de l'avis urgent intitulé « Utilisation du vaccin IXCHIQ dans le contexte épidémique de chikungunya dans les territoires de La Réunion et de Mayotte » ;

Vu l'avis n°2025.0022/AC/SESPEV du 25 avril 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant réévaluation de la recommandation relative au vaccin IXCHIQ à la suite de signalements de pharmacovigilance ;

Vu l'avis n°2025.0026/AC/SESPEV du 6 juin 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur le vaccin VIMKUNYA du laboratoire BAVARIAN NORDIC dans le contexte épidémique de chikungunya dans les territoires de La Réunion et de Mayotte ;

Vu l'avis n°2025.0036/AC/SESPEV du 17 juillet 2025 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur l'utilisation du vaccin IXCHIQ chez les personnes atteintes de drépanocytose dans les territoires de La Réunion et de Mayotte.

### ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La HAS a été saisie par le Directeur général de la santé (DGS) en date du 25 février 2026 (cf. annexe) afin d'évaluer l'opportunité d'étendre au territoire de la Guyane, la recommandation du 27 février 2025 susvisée, réévaluée le 25 avril 2025, portant sur l'« utilisation du vaccin IXCHIQ (laboratoire VALNEVA) dans le contexte épidémique de chikungunya (CHIK) dans les territoires de La Réunion et de Mayotte » et en tenant compte des dernières données disponibles pour le vaccin VIMKUNYA (laboratoire BAVARIAN NORDIC).

Un plan d'anticipation a été formalisé en concertation entre la DGS et l'Agence régionale de santé (ARS) Guyane afin de prévenir le risque d'introduction et de propagation du virus du chikungunya (CHIKV) sur le territoire guyanais. Ce plan porte sur une surveillance entomologique, la lutte antivectorielle, et l'information et la sensibilisation des professionnels de santé, des voyageurs, et du grand public.

Au vu de l'ensemble des éléments suivants :

#### **1) Problématique de santé**

##### **a. Contexte épidémiologique en Guyane**

Un cas autochtone de CHIK a été confirmé par RT-PCR en Guyane, le 26 janvier 2026<sup>1</sup>. D'après les données fournies par Santé publique France (SpF), 51 cas ont été biologiquement confirmés sur le territoire<sup>2</sup> (situation au 19 mars 2026). Le CHIKV circule majoritairement dans le secteur du Littoral ouest, où 86 % des cas sont enregistrés et sept foyers sont en cours de suivi regroupant deux à quatre cas. Parmi ces 51 cas, le *sexe ratio* H/F est de 0,5 (35 % d'hommes et 65 % de femmes) et l'âge médian des cas est de 34 ans [IQ1 = 18 ; IQ3 = 47]. Parmi ces cas, la surveillance hospitalière a permis d'identifier 20 cas confirmés hospitalisés dont 14 de formes communes (deux classements provisoires), cinq comme formes inhabituelles (quatre classements provisoires) et un comme forme sévère (classement provisoire). Parmi ces 20 cas hospitalisés, 12 (60 %) présentaient des facteurs de risques et/ou des comorbidités : hypertension artérielle (HTA), obésité, grossesse, diabète ou autre (détail concernant les effectifs non disponible). Le *sex ratio* H/F des cas hospitalisés est de 1,0 et l'âge médian

<sup>1</sup> [Surveillance sanitaire en Guyane. Bulletin du 5 février 2026](#)

<sup>2</sup> [Surveillance sanitaire en Guyane. Bulletin du 19 mars 2026](#)

est de 27 ans [IQ1 = 9 ; IQ3 = 58] et un peu moins du tiers (30 %) avait 60 ans et plus. La durée médiane de séjour était de 2 jours ([IQ1 = 1j et 6h ; IQ3 = 2j et 12h]).

La souche identifiée est proche de celle qui circule actuellement dans les Amériques (génotype *East/Central/South African* (ECSA) sans la présence de la mutation E1-A226V) et diffère de celle circulant à La Réunion, Mayotte et en Hexagone (génotype ECSA avec la mutation E1-A226V). À ce stade de l'analyse, aucune différence de pathogénicité entre les souches n'a été identifiée<sup>3</sup>. Les données de surveillance montrent une dissémination des cas traduisant une circulation diffuse, non concentrée dans une zone. D'autres pays de la région recensent une circulation active du CHIKV (Brésil, Cuba, Guyane, Suriname), faisant peser une importante pression d'importation en Guyane.

La dernière épidémie de CHIK observée en Guyane date de 2014 – 2015. Les premiers cas identifiés en février 2014 ont été suivis par des foyers épidémiques, avec un pic épidémique atteint à la mi-janvier 2015 (S2015-02). L'épidémie s'était terminée en juin 2015 après 16 043 cas cliniquement évocateurs enregistrés soit une incidence de 62 pour 1 000 habitants (1 personne sur 16 touchée)<sup>4</sup>. Parmi les 7 652 cas probables ou confirmés notifiés sur l'ensemble du territoire, une prédominance féminine était observée (68 %) avec un *ratio* H/F de 0,73 (à titre de comparaison le *ratio* H/F de la population générale de la Guyane était de 0,99 d'après les données INSEE 2015). Les sujets âgés de moins de 15 ans (0 à 14 ans) représentaient 25 % des cas, constituant la tranche d'âge la plus fréquemment touchée. Toutefois, l'analyse des taux d'incidence montrait que les classes d'âge des 45 – 59 ans et des 60 ans et plus étaient les plus impactées, avec des incidences identiques estimées à 4,3 % pour chacune de ces catégories.

Cette épidémie a recensé 484 cas probables ou confirmés de CHIK hospitalisés, le taux d'hospitalisation parmi les cas cliniquement évocateurs était de 3 % :

- Les enfants 0 – 14 ans représentaient la classe d'âge la plus fréquente (30 %), suivi par les 15 – 29 ans et les 45 ans et plus (23 %), les 30 – 44 ans (24 %). Les données n'étaient pas disponibles pour un cas. Les enfants de moins de 1 an comptent à eux seuls près de 20 % des hospitalisations ; plus vulnérable, cette population était donc majoritairement hospitalisée.
- 64 % des cas hospitalisés présentaient au moins un facteur de risque et/ou une comorbidité :
  - 39 % étaient de femmes enceintes ;
  - 23% des cas avec comorbidités (**hypertension artérielle (HTA), diabète et immunodépression étant parmi les plus fréquentes**) ;
- 74 % des cas hospitalisés ont présenté une forme commune de CHIK, 23 % une forme inhabituelle et 3 % une forme sévère, soit un taux de sévérité parmi les cas cliniquement évocateurs estimés de moins de 1 %. La majorité des formes sévères (60 %) a été observée chez les moins de 1 an ;
- Sur le plan clinique, presque tous les cas hospitalisés (98 %) présentaient de la fièvre, tandis que 79 % souffraient d'arthralgies et/ou d'arthrites, 53 % de myalgies, 38 % de céphalées et 27 % de rash cutané ;
- Un seul décès chez un adulte âgé entre [40 ; 44 ans] directement lié au CHIK a été enregistré, celui-ci ne présentait pas de facteur de risque et/ou comorbidité.

Le dernier cas autochtone de l'épidémie avait été identifié en 2017.

Dix ans après la fin de cette épidémie, en janvier 2026, SpF estime la **séroprévalence à 16 % et précise qu'elle est insuffisante pour protéger collectivement la population d'une nouvelle épidémie**<sup>5</sup>.

## b. Épidémies précédentes à La Réunion et Mayotte

À la suite de l'épidémie de CHIK à La Réunion en 2025, il y a eu 554 cas hospitalisés de plus de 24h dont 138 formes sévères de CHIK et 45 décès dont 22 directement liés au CHIK<sup>6</sup>. Parmi les 45 décès, deux décès néonataux sont survenus, un d'une cause hémorragique (lien direct) et un de cause neurologique (lien indirect). Parmi les cas hospitalisés, quatre groupes distincts ont été identifiés : le groupe des moins de 6 mois (12 %), celui des « autres » (regroupant les cas âgés entre 6 mois et 17 ans et ceux âgés de 18 à 64 ans hors femmes enceintes) (10 %), les femmes enceintes (26 %) et les plus de 65 ans (52 %) :

- Les moins de 6 mois hospitalisés (66 cas) ne présentaient pas de facteur de risque de sévérité, à l'exception d'un enfant atteint d'une pathologie auto-immunitaire. Parmi ces 66 cas hospitalisés, 22 étaient sévères avec, pour motif d'admission principal, les douleurs (36 %) ;
- Les « autres » sujets hospitalisés (56 cas) présentaient en majorité des comorbidités (84 %) dont 47 % une seule comorbidité (HTA : 50 %, diabète de type II (DTII) : 27 %, obésité : 23 %). Ce groupe « autres »

<sup>3</sup> [Paixão et al., Chikungunya chronic disease: a systematic review and meta-analysis, Trnas R Soc Trop Med Hyg, 2018](#)

<sup>4</sup> [Chikungunya en Guyane. Bilan 2014-2015.](#)

<sup>5</sup> Données communiquées à la HAS par la cellule régionale de Santé publique France en Guyane

<sup>6</sup> [Cas hospitalisés et décès liés au chikungunya à La Réunion. Bulletin du 10 décembre 2025.](#)

est hétérogène et constitué de cas pédiatriques de plus de 6 mois (n = 10) et d'adultes de moins de 65 ans à l'exception des femmes enceintes (n = 46) ;

- Les femmes enceintes hospitalisées (142 cas) étaient principalement admises pour un suivi de fièvre à la suite d'une infection par le CHIKV au cours de la grossesse, pour la prévention de la transmission mère-enfant au moment de la naissance ou pour un suivi d'anomalies du rythme cardiaque fœtal et/ou de contractions utérines. Hormis la grossesse en elle-même, seules 14 femmes enceintes présentaient d'autres comorbidités (9,9 %). L'obésité était la comorbidité la plus fréquemment rapportée (6 % des femmes enceintes ; n = 8). Seuls deux cas sévères ont été rapportés : une décompensation hépatique et un HELLP syndrome (*Hemolysis, Elevated Liver enzymes, and Low Platelets*) atypique grave ;
- Les sujets de plus de 65 ans hospitalisés (290 cas) étaient pour la plupart porteurs de nombreuses comorbidités (principalement : HTA (67 %), DTII (42 %) et insuffisance rénale aiguë (27 %).

Par ailleurs, les épidémies survenues à La Réunion et Mayotte entre 2005 – 2007 ont permis d'observer que le fardeau était essentiellement porté par les adultes.

En termes de sévérité, les formes les plus graves concernent les personnes aux âges extrêmes de la vie : nouveau-nés, en raison de la transmission materno-fœtale et/ou per-partum, ainsi que les sujets âgés de 65 ans et plus. Ces derniers présentent un risque accru de formes graves, en particulier en présence de comorbidités et concentrent ainsi la majorité du fardeau en termes de formes graves.

### c. Sévérité et évolution à long terme de l'infection au CHIKV

Chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une pathologie sous-jacente ou d'un traitement médical, les données disponibles à ce jour (issues de trois études, concernant environ 80 cas de CHIKV chez des sujets âgés de 50 ans environ, receveurs de greffe d'organe solide, principalement en Inde et en Amérique latine) suggèrent que l'infection par le CHIKV semble évoluer de manière bénigne et ne s'accompagnerait pas d'une arthralgie chronique récidivante<sup>7,8,9</sup>. Cette évolution pourrait s'expliquer, au moins en partie, par l'effet des traitements immunosuppresseurs susceptibles de limiter les manifestations inflammatoires sévères ou chroniques.

En dehors de cette population très particulière, dans près de 70 % des cas, la maladie est marquée par une évolution au-delà des quatre premières semaines et persistant jusqu'à trois mois, dit « stade post-aigu »<sup>10</sup>, comme cela a été observé lors de l'épidémie à La Réunion de 2005 – 2007<sup>11</sup>. Parmi ces patients, **l'arthralgie chronique (persistance des signes au-delà du 3<sup>ème</sup> mois) est le symptôme le plus fréquemment rapporté, variant globalement entre 40 – 60 % à un an selon les cohortes et entre 20 – 40 % de patients symptomatiques à 2 – 3 ans, pouvant évoluer vers des rhumatismes inflammatoires chroniques *de novo***<sup>12,13,14</sup>. Ces trois études de cohorte rapportaient respectivement le suivi de 180, 159 et 147 patients infectés par CHIKV.

La proportion de patients présentant une arthralgie chronique varie en fonction des prédispositions individuelles des patients et de la présentation de la maladie au stade aigu<sup>15,16,17</sup>. Les facteurs de risque les plus fréquemment

<sup>7</sup> Dave et al., [A Comparative Analysis of Chikungunya in Kidney Transplant Recipients Compared With the General Population: A Multicenter, Retrospective, Cohort Study From India](#), *Exp Clin Transplant*, 2023

<sup>8</sup> Rosso et al., [Chikungunya in solid organ transplant recipients, a case series and literature review](#), *Transplant Infect Disease*, 2018

<sup>9</sup> Pierrotti et al., [Chikungunya in kidney transplant recipients: A series of cases](#), *Int J Inf Diseases*, 2017

<sup>10</sup> Rama et al., [Clinical outcomes of chikungunya: a systematic literature review and meta-analysis](#), *PLOS*, 2024

<sup>11</sup> Simon et al., [French guidelines for the management of chikungunya \(acute and persistent presentations\)](#), November 2014, *Médecine et Maladies Infectieuses*, 2015

<sup>12</sup> Schilte et al., [Chikungunya Virus-associated Long-term Arthralgia: A 36-month Prospective Longitudinal Study](#) | *PLOS Neglected Tropical Diseases*, *PLOS*, 2013

<sup>13</sup> Javelle et al., [Specific Management of Post-Chikungunya Rheumatic Disorders: A Retrospective Study of 159 Cases in Reunion Island from 2006-2012](#), *PLOS*, 2015

<sup>14</sup> Bletterly et al., [Brief Report: Management of Chronic Post-Chikungunya Rheumatic Disease: The Martinican Experience](#), *Arthritis & Rheumatology*, 2016

<sup>15</sup> Simon et al., [French guidelines for the management of chikungunya \(acute and persistent presentations\)](#), November 2014, *Médecine et Maladies Infectieuses*, 2015

<sup>16</sup> Hoarau et al., [Persistent chronic inflammation and infection by chikungunya arthritogenic alphavirus in spite of a robust home immune response](#), *The Journal of Immunology*, 2010

<sup>17</sup> Yaseen et al., [Identification of initial severity determinants to predict arthritis after chikungunya infection in a cohort of French gendarmes](#), *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2014

rapportés dans les études sont : âge à partir de 35 – 45 ans, sexe féminin, comorbidités et arthralgies préexistantes<sup>18,19,20,21,22,23</sup>. Les symptômes peuvent persister de trois mois à 13 ans<sup>24,25</sup>.

Bien que l'étude de Paixão *et al.* suggère une prévalence possiblement plus élevée des formes chroniques lors des épidémies liées aux lignages ECSA/IOL (La Réunion & Mayotte 2005 – 2007) par rapport au lignage asiatique (Antilles & Guyane 2013 – 2025) sans preuve formelle, les données comparatives entre les souches virales sont limitées<sup>26</sup>.

**La circulation active du CHIKV en Guyane expose le territoire à un risque épidémique concernant particulièrement les personnes les plus vulnérables à des âges extrêmes de la vie et porteuses de comorbidités. Elles sont exposées à des formes sévères ainsi qu'à un risque d'arthralgies chroniques. Ces arthralgies chroniques concernent les adultes à partir de 35 – 45 ans, sont fréquentes et peuvent s'étendre au-delà de six mois. Elles ne semblent pas être retrouvées chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées.**

## 2) La structure de la population guyanaise

La population guyanaise compte 310 000 habitants en 2026 (extrapolation des projections de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) faisant état d'une population de 294 000 personnes au 1<sup>er</sup> janvier 2023, et en appliquant un taux de croissance de 2,1 %) <sup>27</sup>. Selon les pyramides d'âges de l'INSEE, les plus de 12 ans représentent 76 % de la population en Guyane et les personnes âgées de 65 ans et plus, 8 % de la population. L'âge médian parmi les 12 à 64 ans était de 34 ans en 2025.

## 3) Les bénéfices attendus des vaccins

**Vaccin IXCHIQ** : les données sont issues notamment de deux études randomisées, multicentriques, contrôlées *versus* placebo, en double aveugle et d'une étude ouverte non comparative de suivi des sujets pour lesquelles les données sont **disponibles à date à quatre ans** (suivi planifié jusqu'à 10 ans).

- Chez les **adultes en bonne santé âgés de 18 à 64 ans** :
  - Le vaccin a induit une **séroréponse** (titre d'anticorps neutralisants du CHIKV  $\geq 150$  par  $\mu$ PRNT<sub>50</sub> chez les sujets séronégatifs à l'inclusion) chez **98,2 % des sujets vaccinés à 6 mois** (n = 274), qui persiste pendant **au moins quatre ans chez 95,2 %** (n = 184). Le laboratoire indique qu'une **modélisation basée sur les données à trois ans estime la séroréponse à 80,3 % à 10 ans**. Le seuil prédictif de protection fixé à un titre en anticorps neutralisants  $\geq 150$  mesuré par le test  $\mu$ PRNT<sub>50</sub> a été validé par les autorités réglementaires (Agence européenne des médicaments (EMA) et *Food and drugs administration* (FDA)).
  - Les moyennes géométriques des titres (MGT) ont atteint un maximum à 3 762,0 (IC à 95 % [3 379,26 ; 4 188,03] – population *per protocol* (pp)) à J29 post-vaccination, puis ont diminué pendant les quatre années qui ont suivi (1 019,1 ; IC à 95 % [916,31 ; 1 133,50] à six mois, 1 070,3 ; IC à 95 % [935,35 ; 1 224,64] à un an, 819,5 ; IC à 95 % [731,74 ; 917,81] à deux ans, 748,0 ; IC à 95 % [663,63 ; 843,02] à trois ans et 609,8 ; IC à 95 % [531,18 ; 700,13] à quatre ans – population *per protocol*) tout en restant supérieurs au seuil prédictif de protection.
  - **Les personnes qui pourront bénéficier de la vaccination présenteront une séroconversion** (augmentation de quatre fois du  $\mu$ PRNT<sub>50</sub> par rapport à la valeur de référence) **suffisante à partir**

<sup>18</sup> Bertollotti *et al.*, Prevalence of chronic chikungunya and associated risks factors in the French West Indies (La Martinique): A prospective cohort study. PLOS, 2020

<sup>19</sup> Bouquillard *et al.*, Rheumatic manifestations associated with Chikungunya virus infection: A study of 307 patients with 32-month follow-up (RHUMATOCHIK study). Joint Bone Spine, 2018

<sup>20</sup> Couzigou *et al.*, Occurrence of Chronic Stage Chikungunya in the General Population of Martinique during the First 2014 Epidemic: A Prospective Epidemiological Study. The American journal of tropical medicine and hygiene, 2018

<sup>21</sup> Bonifay *et al.*, Prevalence and risk factors of post chikungunya rheumatic musculoskeletal disorders: a prospective follow-up study in French Guiana. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 2018

<sup>22</sup> Rodriguez-Morales *et al.*, Prevalence of post-chikungunya infection chronic inflammatory arthritis: a systematic review and meta-analysis. Arthritis care & research, 2016

<sup>23</sup> Borgherini *et al.*, Rheumatic manifestations associated with Chikungunya virus infection: A study of 307 patients with 32-month follow-up (RHUMATOCHIK study). Clinical Infectious Diseases, 2008

<sup>24</sup> Javelle *et al.*, Specific Management of Post-Chikungunya Rheumatic Disorders: A Retrospective Study of 159 Cases in Reunion Island from 2006-2012. PLOS, 2015

<sup>25</sup> Guillot *et al.*, Chikungunya-Induced Arthritis in Reunion Island: A Long-Term Observational Follow-Up Study Showing Frequently Persistent Joint Symptoms, Some Cases of Persistent Chikungunya Immunoglobulin M Positivity, and No Anticyclic Citrullinated Peptide Seroconversion After 13 Years. The journal of infectious diseases, The journal of infectious diseases, 2020

<sup>26</sup> Paixão *et al.*, Chikungunya chronic disease: a systematic review and meta-analysis. Trans R Soc Trop Med Hyg, 2018

<sup>27</sup> Données communiquées à la HAS par l'ARS Guyane

**de 14 jours post-vaccination.** La séroconversion de 99,2 % à J29 (n = 240) est restée stable jusqu'à quatre ans (96,9 %, n = 194).

**Vaccin VIMKUNYA :** les données sont issues notamment de deux études pivotales randomisées, contrôlées *versus* placebo, en double aveugle et en groupe parallèles, pour lesquelles les données de suivi sont **disponibles à six mois** :

- Chez des **adolescents et adultes en bonne santé âgés de 12 à 64 ans**<sup>28</sup> (12 – 17 ans n = 254 ; 18 – 45 ans n = 1 906 et 46 – 64 ans n = 1 098), une dose unique de 40 µg de vaccin a induit une **séroréponse** (titre en anticorps neutralisants sériques (ANS) anti-CHIKV ≥ 100) **chez 96,8 % des sujets à J15, tombant à 85,5 % à J183**. La séroréponse était de 94,8 % chez les 12 – 17 ans, contre 85,0 % pour les 18 – 45 ans et 84,1 % pour les 46 – 64 ans à J183. Les MGT ont atteint 1 618,05 (IC à 95 % [1 522,11 ; 1 720,04]) à J22, puis ont diminué d'un facteur 4,79 pour s'établir à 337,73 (IC à 95 % [318,27 ; 358,37]) à J183, illustrant la **persistance de l'immunité jusqu'à au moins six mois**. Le seuil prédictif de protection fixé à un titre en ANS anti-CHIKV ≥ 100, est un seuil conservateur convenu avec la FDA et l'EMA.
- Chez les adultes de 65 ans et plus<sup>29</sup> (65 – 74 ans n = 318 et ≥ 75 ans n = 95), le vaccin a induit une séroréponse chez 82,3 % des sujets à J15, atteignant un maximum de 87,3 % à J22. Par la suite, une **diminution progressive** est observée avec une diminution de la séroréponse chez **11,8 % des sujets vaccinés** à J183 après la vaccination. Les MGT ont atteint un maximum à J22 (723,9 [584,1 ; 897,2]) pour diminuer d'un facteur 3,1 pour atteindre 233,02 [194,05 ; 279,82] à J183, soit un titre deux fois supérieur au seuil de protection retenu.
- Les données d'immunogénicité à long terme du vaccin VIMKUNYA n'ont pas été fournies à ce jour par le laboratoire BAVARIAN NORDIC. Seul un suivi jusqu'à deux ans est disponible pour un petit sous-groupe de participants (n = 38 / 415) de l'étude de phase II PXVX-CV-317-001 chez des personnes âgées de 18 – 45 ans.

#### 4) Les données de tolérance et de pharmacovigilance des vaccins

**Vaccin IXCHIQ :**

- Les données de tolérance initiales proviennent du développement clinique et des données relatives à son utilisation au cours de la campagne de vaccination menée à La Réunion en 2025<sup>30</sup> et dans le monde de par la vaccination des voyageurs<sup>31</sup>. Un total de **55 900 doses a été administré** à travers le monde (6,3 effets indésirables graves (EIG) pour 10 000 doses), dont **18 500 doses** ont été administrées **chez les 65 ans et plus (14,6 EIG pour 10 000, âge médian de 73 ans [28 ; 89]) et 37 400 doses chez les moins de 65 ans (2,1 EIG pour 10 000 doses, âge médian non spécifié)** entre le 9 novembre 2023 et le 31 août 2025<sup>32</sup>.
- **Chez les adultes de 65 ans et plus, malgré la levée de la restriction temporaire faite par l'EMA<sup>33</sup> le 11 juillet 2025, la HAS a maintenu sa recommandation de suspension de l'utilisation du vaccin IXCHIQ du 25 avril 2025<sup>34</sup>.** Cette recommandation de suspension était liée à l'apparition de formes avec atteintes neurologiques à type d'encéphalite, d'encéphalopathies ou d'atteintes méningées (méningite aseptique<sup>35</sup>) chez des personnes vaccinées âgées de 65 ans et plus dont « *la cause exacte de ces effets indésirables et leur relation avec le vaccin n'avaient pas encore été déterminées* »<sup>36</sup>. Depuis, Gervais *et al.*<sup>37</sup> ont montré que des auto-anticorps neutralisant les interférons de type I (AAN-I-IFN) était présents chez trois sujets âgés ([84 ; 85 ans]) parmi les cinq sujets de l'étude ([82 ; 88 ans]), suggérant que ces

<sup>28</sup> Richardson *et al.*, Chikungunya virus virus-like particle vaccine safety and immunogenicity in adolescents and adults in the USA: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial, *The Lancet*, 2025

<sup>29</sup> Tindale *et al.*, Chikungunya virus virus-like particle vaccine safety and immunogenicity in adults older than 65 years: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial, *The Lancet*, 2025

<sup>30</sup> Mosnier *et al.*, Fatal Adverse Event After VLA1553 Chikungunya Vaccination in an Elderly Patient: A Case Report From Reunion Island, *Open Forum Infectious Diseases*, 2025

<sup>31</sup> Hills *et al.*, Surveillance for adverse events following use of live attenuated chikungunya vaccine, United States, 2024, and the associated public health response in 2024 and 2025, *Euro Surveillance*, 2025

<sup>32</sup> Vondeling *et al.*, Post-marketing safety evaluation of the live-attenuated chikungunya vaccine (IXCHIQ), *Vaccine*, 2026

<sup>33</sup> [Ixchiq: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

<sup>34</sup> [Avis Collège du 25 avril 2025 - IXCHIQ](#)

<sup>35</sup> Définition du guide de l'ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*) d'introduction aux questions MedDRA normalisées ou SMQs (*Standardised MedDRA Queries*), version sept 2024" \_ Méningite aseptique : caractérisée par une pléocytose mononucléaire du LCR et une absence de bactéries à l'examen et la culture ; peut-être causée par des virus ; complication rare mais bien documentée des traitements médicamenteux ; une méningite aseptique d'origine médicamenteuse présente un tableau clinique distinct avec fièvre, raideur du cou, céphalée, confusion, nausée et vomissements ; les principales catégories d'agents causatifs sont les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les antimicrobiens, les immunoglobulines intraveineuses, les anticorps monoclonaux et les vaccins.

<sup>36</sup> [8 EMA starts review of Ixchiq \(live attenuated chikungunya vaccine\) | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

<sup>37</sup> [Gervais \*et al.\*, Type I IFN autoantibodies underlie chikungunya live-attenuated vaccine encephalitis, \*Proc Natl Acad Sci U S A\*, 2026](#)

AAN-I-IFN, plus fréquents chez les sujets âgés, pouvaient être impliqués dans ces encéphalites sévères observées après vaccination par IXCHIQ.

- Les personnes vaccinées peuvent présenter des signes cliniques proches à une infection naturelle par le CHIKV, **syndrome « CHIK-Like »**, pendant une période au moins égale à la durée de la virémie vaccinale. Ce syndrome « CHIK-Like » ou une réactogénicité sévère peuvent entraîner une détérioration de l'état de santé général, notamment des malaises et une perte de l'appétit, une exacerbation des affections préexistantes, un état confusionnel, une encéphalopathie ou une encéphalite, provoquant des chutes, des hospitalisations et des décès. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles présentent, après la vaccination, tout symptôme évocateur d'une réactogénicité sévère ou d'effets indésirables semblables au CHIK.
- Dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) en vigueur<sup>38</sup> :
  - **IXCHIQ est contre-indiqué chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées en raison d'une maladie ou d'un traitement médical** (par exemple, en raison d'une tumeur maligne, d'une chimiothérapie, d'un traitement immunosuppresseur, d'une immunodéfiance congénitale ou d'une infection par le VIH accompagnée d'une immunodépression sévère) ;
  - **IXCHIQ ne devrait être administré qu'en cas de risque significatif d'infection par le CHIKV et après un examen approfondi des bénéfices et des risques potentiels** (conclusion du comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA<sup>39</sup>).
- Le plan de gestion des risques (PGR) définit la liste des risques importants et des informations manquantes comme suit :
  - **Risques importants identifiés** : réactions indésirables CHIK-Like et risque accru d'évènements indésirables graves chez les personnes âgées de 65 ans et plus, présentant des affections médicales chroniques ;
  - **Risques importants potentiels** : arthrite associée au vaccin (gonflement et sensibilité d'une ou plusieurs articulations après vaccination), évènements cardiaques et sécurité chez les femmes enceintes ou allaitantes ;
  - **Informations manquantes** :
    - Sécurité chez les patients atteints de troubles auto-immuns ou inflammatoires ;
    - Sécurité chez les patients fragiles avec des affections aiguës ou progressives, instables ou non contrôlées (par ex. affections cardiovasculaires, respiratoires, neurologiques, psychiatriques, rhumatologiques) ;
    - Données de sécurité à long terme ;
    - Co-administration avec d'autres vaccins ;
    - Sécurité chez les individus de 12 à 64 ans présentant des affections cliniques associées à une réponse immunitaire altérée ou dérégulée (ex. : cancer, diabète, maladies cardiovasculaires, auto-immunes, hématologiques, hépatique chronique, rénale chronique).
- La HAS **n'a pas recommandé l'utilisation du vaccin IXCHIQ chez la femme enceinte en raison du caractère vivant atténué du vaccin**<sup>40</sup>.
- **Données de pharmacovigilance – ANSM** : Le PRAC de l'EMA a achevé l'examen d'un signal de sécurité concernant le vaccin IXCHIQ relatif à la survenue d'un cas de méningite « aseptique »<sup>23</sup> chez une jeune adulte. Selon les données rendues publiques à ce jour, le PRAC a conclu, le 13 mars 2026, que la méningite « aseptique » de cette patiente était liée au vaccin IXCHIQ<sup>41</sup>. Le lien potentiel avec la réplication du virus vaccinal ne pouvant pas être exclu, une mise à jour de l'information produit du vaccin est recommandée. En conséquence, une modification du RCP est validée par le PRAC afin de préciser que des cas graves, et notamment des cas de méningite « aseptique », peuvent survenir également chez des sujets jeunes ne présentant pas de comorbidité. Par ailleurs, le PRAC procède également à une évaluation du profil de sécurité globale d'IXCHIQ dans le cadre de l'évaluation semestrielle régulière du PSUR (periodic safety update report), qui s'achèvera en juin 2026. Cela permettra d'évaluer si les nouvelles informations disponibles concernant le risque de méningite « aseptique » ou toute autre information émergente en matière de sécurité, ont un impact sur le rapport bénéfice/risque d'IXCHIQ.

<sup>38</sup> [IXCHIQ - Vaccin contre le chikungunya \(vivant\) - Résumé des caractéristiques du produit \(RCP\)](#)

<sup>39</sup> [Ixchiq: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

<sup>40</sup> [Avis du 27 février 2025 - IXCHIQ](#)

<sup>41</sup> [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 9 - 12 March 2026 | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

## **Vaccin VIMKUNYA :**

- Les données de tolérance initiales proviennent de trois essais de phase II et deux de phase III, impliquant au total 3 522 sujets en bonne santé ( $\geq 12$  ans), ayant reçu au moins une dose de VIMKUNYA. Parmi eux, 6,2 % (n = 217) étaient âgés de 12 – 17 ans et 3 141 ont reçu une dose unique de 40  $\mu\text{g}$  avec adjuvant. Le suivi des EIG a duré 182 jours.
  - Les EIG étaient rares (1,1 %), aucun n'a été attribué au vaccin et aucun des trois décès survenus n'a été considéré comme relié au vaccin. Les 12 – 17 ans signalaient plus d'EI sollicités (44,1 %) et non sollicités (18,9 %) que les 18 à 65 ans (38,3 % et 15,5 %) et ceux de plus de 65 ans (10,8 % et 14,0 %) ;
  - Les sujets âgés de plus de 65 ans étaient plus concernés par les EI non sollicités de grade  $\geq 3$ , tandis que les EIG étaient plus fréquents chez les 18 – 65 ans (n = 36) et ceux de plus de 65 ans (n = 4) que chez les adolescents (n = 1) ;
  - Les femmes et les sujets séronégatifs rapportaient davantage d'EI et le nombre limité de grossesses (n = 11) **ne permet pas de conclure sur l'innocuité du vaccin chez la femme enceinte**. En dehors des 11 cas de grossesses survenues au cours de deux études cliniques (une interruption thérapeutique de grossesse, un avortement spontané, un nourrisson né avec une encéphalocèle fronto-ethmoïdale, un accouchement prématuré de jumeaux, deux pertues de vues et cinq accouchements à terme avec un nourrisson en bonne santé), il **n'existe pas de donnée dans la littérature pour les femmes enceintes ou allaitantes**.
  - Il n'y a **pas de données disponibles rapportant l'utilisation du vaccin VIMKUNYA chez les personnes immunodéprimées**.
- Les données de tolérance à **2,5 ans**, issues d'essais cliniques de phase III, ont été fournies par le laboratoire à titre indicatif, n'ayant pas été intégrées à un rapport d'étude (ni publiées à la connaissance de la HAS).
  - À 2,5 ans, sur un groupe de 711 patients vaccinés (âge moyen de 44,3 ans, 53 % de femmes), 1,0 % ont présenté des EIG à long terme (fractures, cancer, embolie pulmonaire, cholestase, mélanome, calcul rénal) jugés sans lien avec le vaccin ;
  - Les EI sollicités et non sollicités étaient généralement légers à modérés et de courte durée, avec moins de cas rapportés chez les plus de 65 ans ;
  - Aucun EI d'intérêt particulier (EIIP) ni signal cardiaque ou neurologique à long terme n'a été observé, ni de décès entre 6 mois et 2,5 ans.
- Les résultats de l'étude de Simone *et al.*<sup>42</sup> (*Rapid Communication*) rapportant les données en vie réelle de tolérance aux États-Unis et en Allemagne entre le lancement commercial (mars 2025 aux États-Unis, mai 2025 en Allemagne) jusqu'au 31 août 2025.
  - Aux États-Unis, 9 346 doses de vaccin VIMKUNYA ont été vendues durant cette période. Sur la base des données disponibles issues des pharmacies, il est estimé que 46 % des doses vendues ont été effectivement administrées à des personnes âgées de  $\geq 65$  ans, soit environ 4 300 doses. Aucun EIG, aucune hospitalisation, ni décès n'ont été rapportés dans cette population ni dans l'ensemble des sujets vaccinés *via* le système de surveillance VAERS (*Vaccine adverse event reporting system*) ;
  - En Allemagne, les données portaient sur 3 470 doses administrées, issues de bases de prescriptions remboursées par des assurances privées, ce qui suggère une sous-estimation probable du nombre réel de doses administrées. La répartition par âge n'était pas disponible. Les auteurs rapportent un EIG : il s'agissait d'une fibrillation atriale chez un adulte âgé de 18 – 64 ans, d'évolution rapidement favorable. Il n'y a pas d'information à ce stade sur le lien potentiel entre cet EIG et le vaccin ;
  - Les auteurs concluent que, dans l'ensemble, ces premières données post-autorisation suggèrent un profil de tolérance favorable du vaccin, y compris chez les personnes âgées de 65 ans et plus, sans signal de sécurité comparable à ceux observés avec IXCHIQ.
- **Données de pharmacovigilance – ANSM** : le PRAC a validé, le 13 mars 2026, le premier PSUSA (*Periodic safety update report single assessment*) du vaccin VIMKUNYA dont les données disponibles s'arrêtent au 13 août 2025. À cette date, aucun signal de sécurité au niveau international n'a été identifié. La prochaine évaluation couvrira les données jusqu'au 13 février 2026 et sera effectuée au niveau européen en septembre 2026.

<sup>42</sup> [Simone & Lienert, Post-authorisation experience and reported adverse events following use of a virus-like particle chikungunya vaccine, United States and Germany, up to August 2025, Euro Surveillance, 2025](#)

## 5) Acceptabilité de la population et faisabilité

La HAS précise qu'il est indispensable que les moyens nécessaires soient mis en œuvre pour faciliter l'accès de la population à la stratégie de vaccination proposée. L'accès à la vaccination est multifactoriel pour les guyanais et devra être pris en compte : accessibilité physique très inégale, organisation et offre vaccinale, faible couverture vaccinale toutes tranches d'âge confondues, pénurie de professionnels de santé, éloignement géographique et dépendance aux équipes mobiles, méfiance envers les autorités sanitaires, barrières linguistiques et culturelles, et faiblesse des systèmes d'information.

L'acceptabilité de la vaccination par la population est dépendante de différents facteurs dont le remboursement intégral<sup>43</sup> et la perception de la sévérité de la maladie<sup>44</sup>.

## 6) Éthique & équité

Les recommandations pour les voyageurs relèvent d'une approche individuelle et non populationnelle, ce qui explique qu'elles puissent différer de celles de la HAS, qui a pour objectif d'aider les praticiens dans leur prise de décision. L'élaboration de ces recommandations est complexe en raison des incertitudes liées au recul disponible, aux données de pharmacovigilance et aux enjeux éthiques qu'elles soulèvent.

Dans le même sens, il convient d'éviter toute forme de disparité qui pourrait engendrer une perception d'injustice ou d'incohérence éthique, dès lors qu'un voyageur quittant l'Hexagone à destination d'un département ou région d'Outre-Mer (DROM) en contexte d'émergence/réémergence de CHIKV peut accéder à la vaccination, alors que les résidents locaux, pourtant plus exposés, n'en bénéficient pas.

**En conclusion** et à ce jour, considérant :

- Les risques de survenue de formes sévères d'infection au CHIKV dans les populations les plus fragiles notamment les personnes présentant des pathologies sous-jacentes et les personnes à des âges extrêmes de la vie ;
- Les données disponibles à date d'immunogénicité, de corrélat de protection, de durée de protection du vaccin IXCHIQ et l'absence de données sur la durée de protection du vaccin VIMKUNYA au-delà de six mois ;
- L'absence de données d'efficacité clinique pour IXCHIQ & VIMKUNYA ;
- Les effets indésirables graves survenus avec le vaccin IXCHIQ et les informations manquantes sur la sécurité chez les individus de 12 à 64 ans présentant des affections cliniques associées à une réponse immunitaire altérée ou dérégulée (ex. : cancer, diabète, maladies cardiovasculaires, auto-immunes, hématologiques, hépatiques chroniques, rénales chroniques) ;
- La contre-indication du vaccin IXCHIQ et l'absence de données sur l'utilisation du vaccin VIMKUNYA chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées ;
- La non-recommandation par la HAS de l'utilisation du vaccin IXCHIQ, en raison du caractère vivant atténué du vaccin, chez les femmes enceintes et allaitantes. L'absence de données pour le vaccin VIMKUNYA dans les études cliniques ou en vie réelle d'utilisation dans cette population ;

Dans un contexte de réémergence du chikungunya en Guyane, la HAS **recommande l'utilisation du vaccin VIMKUNYA** chez :

- **Les personnes âgées de 65 ans et plus (avec ou sans comorbidités) ;**
- **Les personnes de 12 à 64 ans avec comorbidités.**

**La HAS ne recommande pas l'utilisation du vaccin VIMKUNYA chez la femme enceinte et allaitante compte tenu de l'absence de données dans cette population spécifique.** Les données connues ne permettent pas en l'état de conclure sur l'absence d'effets potentiels de VIMKUNYA sur la grossesse, le développement embryofœtal, l'accouchement et le développement post-natal. Cependant, ce vaccin ne comporte pas de contre-indication de principe compte tenu de sa composition protéique adjuvantée et pourrait être proposé au cas par cas en tenant compte du risque individuel d'exposition et après examen approfondi des bénéfices et des risques potentiels pour la femme enceinte, le fœtus et le nouveau-né.

<sup>43</sup> [Managuin et al., Acceptance of chikungunya vaccination: a rapid survey in Reunion island during an epidemic, Vaccine, 2025](#)

<sup>44</sup> [Quenard et al., Acceptability of a chikungunya vaccine and dengue vaccine among travelers in Martinique \(French West Indies\), for the travel and for their home territory, IJID Regions, 2025](#)

La HAS indique que **VIMKUNYA peut être proposé dans les autres populations**, en tenant compte de la durée de protection documentée limitée à six mois et de l'absence de données chez les personnes immunodéprimées ou immunodéficientes.

La HAS :

- Indique que le vaccin IXCHIQ peut être proposé chez les personnes âgées de 18 à 64 ans après un examen approfondi des bénéfices et des risques potentiels et en tenant compte des informations manquantes sur la sécurité chez les individus de 12 à 64 ans présentant des affections cliniques associées à une réponse immunitaire altérée ou dérégulée (ex. : cancer, diabète, maladies cardiovasculaires, auto-immunes, hématologiques, hépatique chronique, rénale chronique) ;
- Rappelle la contre-indication du vaccin IXCHIQ chez les personnes immunodéficientes ou immunodéprimées ;
- Maintient sa non-recommandation d'utilisation du 27 février 2025 du vaccin IXCHIQ chez les femmes enceintes ou allaitantes ;
- Maintient sa suspension du 25 avril 2025 d'utilisation du vaccin IXCHIQ à la suite des signaux de pharmacovigilance chez les personnes âgées de 65 ans et plus ;
- Maintient son avis du 17 juillet 2025, spécifiant qu'il n'y a pas d'élément en faveur d'une recommandation spécifique d'utilisation du vaccin IXCHIQ chez les personnes atteintes de drépanocytose.

La HAS souligne que les sujets vaccinés contre le CHIKV doivent continuer à appliquer des mesures de protection individuelle à l'égard des piqûres de moustiques (répulsifs, port de vêtements longs, moustiquaires, réduction au minimum de la quantité d'eau stagnante dans les zones habitées [...]). La vaccination est un levier complémentaire de soutien aux actions de la lutte antivectorielle qui reste un moyen de prévention essentiel.

La HAS souligne l'importance de garantir une information adaptée des prescripteurs et de la population sur les vaccins contre le chikungunya, leurs bénéfices et leurs risques, ainsi que l'intérêt d'un suivi prospectif, en particulier la pharmacovigilance de ces vaccins.

La HAS rappelle que les recommandations liées aux voyages étant sous la responsabilité du Haut conseil de la santé publique (HCSP), les voyageurs et les militaires se rendant dans une zone à risque d'infection par le CHIKV ne sont pas concernés par cet avis et doivent se référer aux recommandations du HCSP<sup>45</sup>.

Cet avis pourra être actualisé en fonction de l'évolution du contexte épidémique et des connaissances scientifiques.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 9 avril 2026.

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

---

<sup>45</sup> [HCSP - Recommandations sanitaires 2025 aux voyageurs](#)

**CENTRE DE CRISES SANITAIRES  
CORUSS**

Paris, le 25/02/2026

Le Directeur général de la santé

à

Monsieur le Pr Lionel COLLET  
Président de la Haute Autorité  
de santé

**Objet : Saisine de la Haute Autorité de santé relative à la vaccination contre le chikungunya en Guyane, dans les Antilles et en métropole.**

Depuis le 23 janvier 2026, des cas autochtones de chikungunya ont été confirmés en Guyane, notamment à Kourou, à Cayenne et à Saint-Laurent-du-Maroni, sans lien épidémiologique entre eux. La survenue de cas autochtones rapprochés dans le temps, dans des secteurs distincts du territoire, suggère une circulation virale à bas bruit déjà installée.

Le contexte de forte pression épidémique régionale, notamment au Suriname, à Cuba et au Brésil ([Chikungunya : analyse par pays - AVIS POLI / OMS | Organisation panaméricaine de la santé](#)), le probable non-recours aux soins pour certains cas cliniquement évocateurs, la période propice aux rassemblements liés au carnaval et la saison des pluies actuelle, constituent des **facteurs favorables à une diffusion du chikungunya à court terme sur le territoire guyanais**.

Dans ce contexte, un plan d'anticipation a été formalisé avec l'Agence régionale de santé Guyane afin de prévenir le risque d'introduction et de propagation du virus sur le territoire guyanais. Celui-ci comporte un volet surveillance entomologique, un volet sur la lutte antivectorielle et un volet sur l'information et la sensibilisation (des professionnels de santé, des voyageurs, du grand public).

Comme évoqué en réunion de sécurité sanitaire du 11 février 2026, nous souhaiterions également **anticiper la vaccination des populations** (vivant sur place et des voyageurs).

Aussi, nous souhaiterions dans un premier temps que vous puissiez **évaluer l'opportunité d'étendre au territoire de la Guyane votre recommandation du 27 février 2025** « Utilisation du vaccin IXCHIQ dans le contexte épidémique de chikungunya dans les territoires de La Réunion et de Mayotte », actualisée le 25 avril 2025 à la suite des signalements de pharmacovigilance et en tenant compte des dernières données disponibles relatives au vaccin Wimkunya.

TÉL. 01 40 56 60 00  
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 5P

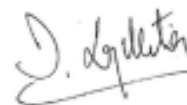
Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.  
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse [dgs-rgpd@sante.gouv.fr](mailto:dgs-rgpd@sante.gouv.fr) ou par voie postale.  
Pour en savoir plus : <https://sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

Compte-tenu de la pression épidémique dans la zone Caraïbe, nous souhaiterions dans un second temps que cette recommandation puisse être évaluée pour **les Antilles** (présence avérée du vecteur *Aedes albopictus* dans les îles du Nord (Saint-Barthélemy et Saint-Martin), détection de plusieurs cas importés ou non) et pour **la métropole** en vue de l'anticipation de la saison de surveillance renforcée des arboviroses qui débute en mai.

Dans ce contexte, nous souhaiterions disposer de votre avis sur le premier point (Guyane) à la fin mars 2026 et sur le second point (Antilles et en métropole) à la fin mai 2026. Vous voudrez bien me faire connaître les éventuelles difficultés calendaires associées à cette demande.

Enfin, afin de disposer d'une **stratégie globale de vaccination contre le chikungunya sur l'ensemble des territoires**, nous souhaiterions pouvoir bénéficier d'une réponse à la saisine globale qui vous a été adressée en 2025 avant la fin de l'année.

Je reste, avec mes équipes, à votre disposition pour toutes précisions utiles.



**Pr Didier Lepelletier**