IXCHIQ® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Wirkstoff:** Chikungunya-Impfstoff (lebend). **Zusammensetzung:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Chikungunya-Virus (CHIKV) Δ5nsP3-Stamm (lebend, abgeschwächt), produziert in Vero-Zellen, nicht weniger als 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ (50 % infektiöse Dosis für Gewebekulturen). Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVOs). **Sonstige Bestandteile:** Pulver: Saccharose, D-Sorbitol, L-Methionin, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Magnesiumchlorid, Di-Kaliumhydrogenphosphat, Kalium-Di-Hydrogenphosphat, Rekombinantes Humanalbumin (rHA) produziert in Hefe (Saccharomyces cerevisiae). Lösungsmittel: Steriles Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** IXCHIQ® ist angezeigt zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab 12 Jahren mit einem hohen Risiko für eine Chikungunya-Infektion. Der Impfstoff soll gemäß den amtlichen Empfehlungen verwendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Immundefiziente oder immunsupprimierte Personen infolge von Krankheit oder medizinischer Therapie (z. B. bei malignen Tumoren, Chemotherapie, immunsuppressiver Therapie, angeborener Immunschwäche oder HIV-Infektion mit schwerer Immunsuppression). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Übelkeit, Myalgie, Arthralgie, Ermüdung/Fatigue, Fieber, Reaktionen an der Impfstelle (Empfindlichkeit, Schmerzen, Erythem, Verhärtung, Schwellung), Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (einschließlich: Leukopenie (verminderte Leukozytenzahl), Neutropenie (verminderte Neutrophilenzahl) und Lymphopenie (verminderte Lymphozytenzahl), erhöhter Leberfunktionstest (einschließlich: Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) und erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST)). *Häufig:* Lymphadenopathie, Schwindelgefühl, Augenschmerzen, Erbrechen, Diarrhö, Ausschlag, Rückenschmerzen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Thrombozytopenie, Parästhesie, Synkope, Bindehauthyperämie, Tinnitus, Atemnot, Hyperhidrose, Asthenie, periphere Ödeme, Unwohlsein, verminderter Appetit. *Selten:* Hypovolämische Hyponatriämie, Verwirrtheit. *Nicht bekannt:* Enzephalopathie, Enzephalitis, Aseptische Meningitis. **Verschreibungspflichtig. Stand:** August 2026. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, Telefon: +43 1 20620 2020. **Lokaler Ansprechpartner**: Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010.