



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/158339/2025
EMA/H/C/005797

Ixchiq (vacuna contra el chikungunya, viva, atenuada)

Información general sobre Ixchiq y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ixchiq y para qué se utiliza?

Ixchiq es una vacuna que se utiliza para contribuir a proteger a las personas a partir de los 12 a 64 años de edad frente a la enfermedad causada por el virus del chikungunya. El chikungunya es una enfermedad vírica que los mosquitos pueden transmitir a los seres humanos.

Ixchiq contiene una cepa del virus del chikungunya que ha sido atenuada (debilitada).

¿Cómo se usa Ixchiq?

El medicamento solo podrá dispensarse con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

La dosis recomendada es una inyección en el músculo de la parte superior del brazo.

Las personas vacunadas deben seguir aplicando medidas de protección personal contra las picaduras de mosquitos después de la vacunación. Entre ellas se incluyen el uso de repelentes y redes de mosquitos, el uso de ropa que cubra la mayor parte del cuerpo y dormir en habitaciones apantalladas o con aire acondicionado.

Si desea más información sobre el uso de Ixchiq, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ixchiq?

Ixchiq es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Ixchiq contiene una cepa del virus del chikungunya que ha sido atenuada (debilitada) para que no cause la enfermedad. Cuando se vacuna a una persona con Ixchiq, el sistema inmunitario reconoce el virus debilitado como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona entra en contacto más tarde con el virus del chikungunya, el sistema inmunitario será capaz de combatir el virus de manera más eficaz y ayudará así a proteger a la persona contra el chikungunya.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Ixchiq en los estudios realizados?

Adultos

Ixchiq demostró ser eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos contra el virus del chikungunya en dos estudios principales en los que participaron alrededor de 4 500 adultos. Se espera que esto reduzca el riesgo de contraer la enfermedad causada por el virus chikungunya.

En un estudio principal, más de 4 000 personas recibieron Ixchiq o un placebo (un tratamiento ficticio). En el estudio se examinó si Ixchiq podía desencadenar un nivel de anticuerpos que se esperaba que proporcionaran protección en unas 400 personas. El nivel objetivo de anticuerpos que se esperaba que proporcionara protección se basó en los datos de estudios con animales y en información de personas que habían estado expuestas previamente al virus del chikungunya y que habían desarrollado inmunidad. Un mes después de la inyección, casi el 99 % de las personas a las que se administró Ixchiq habían alcanzado el nivel objetivo de anticuerpos, en comparación con ninguno de los que recibieron placebo. Los datos de seguimiento mostraron que, dos años después de la vacunación, este nivel objetivo se mantuvo en el 97 % de las personas que recibieron Ixchiq.

En otro estudio principal en el que participaron unas 360 personas que recibieron Ixchiq se obtuvieron resultados similares y el 98 % de las personas alcanzaron el nivel objetivo de anticuerpos un mes después de la inyección.

Adolescentes

En un estudio principal en el que participaron adolescentes de entre 12 y 17 años de edad, alrededor del 99 % (248 de 251) de los que no se habían infectado anteriormente con el virus del chikungunya y a los que se administró Ixchiq alcanzaron el nivel objetivo de anticuerpos 28 días después de la vacunación, en comparación con alrededor del 2 % (1 de 41) de los que recibieron placebo. Seis meses después de la vacunación, este nivel objetivo se mantuvo en el 99 % de los pacientes a los que se administró Ixchiq, en comparación con el 0 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ixchiq?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ixchiq se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ixchiq en adultos y adolescentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son leucopenia, neutropenia y linfopenia (niveles bajos de glóbulos blancos, incluidos neutrófilos y linfocitos, como se observa en los análisis de sangre), dolor de cabeza, cansancio, mialgia (dolor muscular), dolor articular (artralgia), enzimas hepáticas elevadas como se observa en los análisis de sangre, fiebre, náuseas (ganas de vomitar) y sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, cansancio, náuseas, artralgia, neutropenia, leucopenia y linfopenia. La elevación de las enzimas hepáticas, como se observa en los análisis de sangre, también puede afectar a más de 1 de cada 10 adultos.

Ixchiq no debe administrarse a personas de 65 años de edad o más, o a personas inmunodeficientes o inmunodeprimidas (personas con un sistema inmunitario debilitado) debido a una enfermedad o a un tratamiento. Esto incluye a las personas que reciben quimioterapia para el cáncer, las que tienen una inmunodeficiencia hereditaria, las que reciben tratamiento inmunosupresor a largo plazo (tratamiento que reduce la actividad del sistema inmunitario) o las personas con VIH que tienen un sistema inmunitario muy debilitado.

¿Por qué se ha autorizado Ixchiq en la UE?

En el momento de la aprobación, no había ninguna vacuna disponible para proteger contra el chikungunya. Por lo tanto, Ixchiq abordaba una necesidad médica no satisfecha. Ixchiq desencadena una respuesta inmunitaria contra el virus del chikungunya en adultos que se mantiene durante al menos 2 años después de la vacunación. Del mismo modo, la vacuna desencadena una respuesta inmunitaria robusta en adolescentes que se mantiene durante al menos 6 meses después de la vacunación.

Existen algunas incertidumbres en cuanto a la eficacia de la vacuna debido a la falta de datos sobre el grado de protección de Ixchiq contra el chikungunya. Sin embargo, la respuesta inmunitaria desencadenada por Ixchiq indica que se espera que la vacuna proporcione cierta protección contra la enfermedad causada por el virus del chikungunya.

La empresa que comercializa Ixchiq llevará a cabo estudios en zonas en las que circula el virus del chikungunya para evaluar la eficacia de Ixchiq para proteger a las personas vacunadas contra la enfermedad. En términos de seguridad, la vacuna tiene efectos secundarios similares a los observados con otras vacunas que contienen virus vivos atenuados. El perfil de seguridad de la vacuna en adolescentes es similar al observado en adultos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ixchiq eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ixchiq?

La compañía que comercializa Ixchiq debe llevar a cabo un estudio para evaluar la eficacia de Ixchiq en adultos que viven en zonas en las que se está propagando el virus del chikungunya.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ixchiq se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ixchiq se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ixchiq se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ixchiq

Ixchiq recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de junio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Ixchiq en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2025.