



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de mayo de 2025
EMA/170564/2025

La EMA inicia la revisión de Ixchiq (vacuna viva atenuada contra el chikungunya)

La vacuna no debe administrarse a personas de 65 años o más mientras se lleva a cabo la revisión.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ha iniciado una revisión de Ixchiq (vacuna viva atenuada contra el chikungunya) tras la notificación de acontecimientos adversos graves en personas de edad avanzada.

Muchas de las personas afectadas también tenían otras enfermedades y aún no se ha determinado la causa exacta de estos acontecimientos adversos ni su relación con la vacuna.

Hasta la fecha, se han notificado en todo el mundo 17 acontecimientos adversos graves, incluidos dos casos de muerte, en personas de entre 62 y 89 años de edad que recibieron la vacuna.

Dado que los estudios sobre Ixchiq se realizaron principalmente en personas menores de 65 años y que la gran mayoría de los casos graves se referían a personas de 65 años o más, el Comité recomienda temporalmente restringir el uso de la vacuna.

Como medida temporal mientras se lleva a cabo una revisión en profundidad, Ixchiq no debe utilizarse en adultos a partir de los 65 años de edad. La vacunación con Ixchiq puede continuar en personas menores de 65 años, de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Además de la nueva restricción, el Comité también recuerda a los profesionales sanitarios que Ixchiq no debe administrarse a personas cuyo sistema inmunitario esté debilitado debido a una enfermedad o a un tratamiento médico. Las personas con un sistema inmunitario debilitado corren un mayor riesgo de sufrir complicaciones por las vacunas que contienen virus vivos atenuados, independientemente de la edad.

El PRAC revisará todos los datos disponibles para evaluar los beneficios y riesgos de la vacuna y formulará una recomendación sobre la conveniencia de modificar las condiciones de la autorización de comercialización.

El chikungunya es una enfermedad transmitida por mosquitos y causada por el virus del chikungunya. Está presente principalmente en las regiones tropicales y subtropicales. Los síntomas incluyen fiebre, dolor en las articulaciones, dolor de cabeza, dolor muscular, inflamación de las articulaciones y erupción cutánea. La mayoría de los pacientes se recuperan al cabo de una semana, pero algunos desarrollan dolor en las articulaciones durante varios meses o más y una pequeña proporción de los pacientes puede desarrollar una enfermedad aguda grave, lo que puede derivar en fallo multiorgánico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ixchiq fue aprobada como vacuna de dosis única contra el chikungunya el 28 de junio de 2024. Se han utilizado alrededor de 43 400 dosis en todo el mundo.

En la UE o el EEE, la vacuna está disponible en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos y Suecia.

Información al público

- Algunas personas han experimentado acontecimientos adversos graves después de recibir la vacunación con Ixchiq.
- Como precaución, mientras la EMA lleva a cabo una revisión, la vacuna no debe administrarse a personas mayores de 65 años.
- Ixchiq tampoco debe administrarse a personas con un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad o a un tratamiento médico, independientemente de la edad.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA está revisando Ixchiq a raíz de las notificaciones recibidas sobre acontecimientos adversos graves en personas de edad avanzada.
- Hasta la fecha se han notificado 17 casos graves en personas de entre 62 y 89 años de edad, incluidos dos casos de muerte. Uno de los casos de muerte se refería a un hombre de 84 años que desarrolló encefalitis. El segundo se refería a un hombre de 77 años con enfermedad de Parkinson cuya dificultad para tragar empeoró, lo que podría haber causado neumonía por aspiración.
- Los dos casos mortales se produjeron en el departamento francés de ultramar de La Reunión, donde se está llevando a cabo una campaña de vacunación tras un reciente brote de chikungunya.
- Dado que los estudios sobre Ixchiq se realizaron principalmente en personas menores de 65 años y que la gran mayoría de los casos graves se referían a personas de 65 años o más, el Comité recomienda temporalmente restringir el uso de la vacuna. Aunque se está llevando a cabo una revisión en profundidad, Ixchiq estará contraindicado en adultos a partir de 65 años de edad.
- Además, la EMA recuerda a los profesionales sanitarios que Ixchiq está contraindicado en personas inmunodeficientes o inmunodeprimidas debido a una enfermedad o a un tratamiento médico. Entre ellos figuran los pacientes con inmunodeficiencia congénita, cánceres hematológicos y tumores sólidos, los pacientes con infección por VIH que se encuentran gravemente inmunodeprimidos y los pacientes que reciben quimioterapia o terapia inmunosupresora a largo plazo.
- Se enviará una carta de comunicación directa (DHPC) a los profesionales sanitarios pertinentes. La DHPC también se publicará en una [página específica](#) en el sitio web de la EMA.
- La información sobre el producto de Ixchiq se actualizará con la última recomendación para adultos a partir de los 65 años de edad.

Más información sobre la vacuna

Ixchiq es una vacuna que se utiliza para ayudar a proteger a las personas de entre 12 y 64 años de edad contra la enfermedad del chikungunya. 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.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Ixchiq se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión está siendo realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano, que ha formulado recomendaciones temporales al inicio de la revisión. Las recomendaciones temporales del PRAC se enviaron a la Comisión Europea, que emitió una decisión jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 16 de mayo de 2025.

Una vez que finalice la revisión por parte del PRAC, las recomendaciones finales se remitirán al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el responsable de las cuestiones que se refieren a medicamentos de uso humano, que emitirá un dictamen final. La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.