



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de septiembre de 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: se levanta la restricción temporal sobre la vacunación de las personas mayores de 65 años

Vacuna que debe utilizarse únicamente cuando exista un riesgo significativo de chikungunya y tras un examen cuidadoso de los beneficios y los riesgos

El 24 de julio de 2025, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA respaldó la recomendación del Comité de Seguridad de la Agencia (PRAC) tras una revisión de los efectos adversos graves de Ixchiq (una vacuna viva atenuada contra el chikungunya).

Se levanta ahora la restricción anterior temporal de vacunar a las personas mayores de 65 años, que se estableció durante la revisión.

Sin embargo, en personas de todas las edades, la vacuna solo debe administrarse cuando exista un riesgo significativo de infección por el chikungunya y tras una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos.

Ixchiq fue autorizado en la Unión Europea en junio de 2024. Al inicio de la revisión, se habían utilizado alrededor de 36 000 dosis de la vacuna en todo el mundo. La información sobre el producto de Ixchiq se actualizará con las últimas recomendaciones.

Qué muestran los datos de seguridad

Se notificaron efectos adversos graves con la vacuna, principalmente en personas mayores de 65 años y en personas con diversas afecciones médicas subyacentes. Estos efectos adversos provocaron un empeoramiento de las enfermedades de los pacientes o un deterioro de su salud general, lo que en algunos casos condujo a la hospitalización y a la muerte.

Muchos de los efectos adversos graves notificados son similares a los síntomas de la infección por chikungunya, entre los cuales se incluyen fiebre, malestar general, pérdida de apetito y confusión, lo que puede provocar caídas. Los síntomas de tipo chikungunya son en su mayoría leves, pero algunos adultos (alrededor de 2 personas de cada 100) pueden desarrollar síntomas más graves.

En la revisión también se consideraron casos de encefalitis (inflamación del cerebro), acompañados de síntomas como confusión, somnolencia, fiebre y dolor de cabeza. Los casos de encefalitis son raros y se desconoce la frecuencia con la que se producen.



Beneficios y riesgos para las personas mayores

Aunque los efectos adversos más graves se produjeron en personas de edad avanzada, Ixchiq es eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos contra el virus del chikungunya, lo que puede ser especialmente beneficioso para las personas de edad avanzada que corren un mayor riesgo de infección grave por el chikungunya.

Por lo tanto, la vacuna solo debe administrarse cuando exista un riesgo significativo de infección por chikungunya y tras una cuidadosa consideración de los beneficios y los riesgos.

Personas con un sistema inmunitario debilitado

Se 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 como Ixchiq.

La vacuna ya está contraindicada en personas con un sistema inmunitario debilitado, y la contraindicación sigue vigente.

Información al público

- Algunas personas han experimentado efectos adversos graves después de la vacunación con Ixchiq. Las personas afectadas eran principalmente mayores de 65 años o personas con enfermedades crónicas.
- Los efectos adversos más graves se asemejan a los síntomas de la infección por chikungunya, entre los que se incluyen fiebre, malestar, pérdida de apetito y confusión, lo que puede provocar caídas.
- También se han producido casos raros de encefalitis (inflamación del cerebro) que provocan síntomas como confusión, somnolencia, fiebre y dolor de cabeza. Si experimenta estos síntomas, consulte inmediatamente a un médico.
- Informe a su profesional sanitario si su estado de salud general u otra enfermedad previa empeora poco después de la vacunación.
- Ixchiq hace que el organismo produzca anticuerpos contra el virus del chikungunya, lo que puede ser especialmente beneficioso para las personas mayores, que tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones por la enfermedad del chikungunya.
- Antes de recibir Ixchiq, su profesional sanitario considerará el riesgo que tiene de contraer una infección por el virus del chikungunya y ponderará cuidadosamente los beneficios y riesgos de la vacunación.
- Si tiene alguna duda sobre la administración de la vacuna, consulte a su profesional sanitario.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Ya se ha suprimido la contraindicación temporal para las personas mayores de 65 años, que estaba en vigor durante la revisión.
- La vacuna solo debe administrarse cuando exista un riesgo significativo de contraer una infección por el virus del chikungunya y tras una cuidadosa consideración de los beneficios y los riesgos.

- Una revisión de los datos de seguridad ha revelado 28 casos de efectos adversos graves con Ixchiq que se produjeron principalmente en personas mayores de 65 años y en personas con diversas enfermedades crónicas o no controladas, como enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica.
- Entre los efectos adversos se encuentran los síntomas de encefalitis y los parecidos al chikungunya, que pueden provocar el empeoramiento de las enfermedades de los pacientes o el deterioro de su salud general. Tres de los casos notificados provocaron la muerte del paciente.
- Las personas mayores pueden obtener el mayor beneficio de la vacunación, ya que este grupo tiene un mayor riesgo de contraer la enfermedad del chikungunya en forma grave o con complicaciones.

Se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios que prescriben o administran el medicamento. Este texto también se publicará en una página específica en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Ixchiq es una vacuna que se utiliza para ayudar a proteger a las personas a partir de los 12 años de edad contra la enfermedad del chikungunya. Contiene una cepa del virus del chikungunya que ha sido atenuada (debilitada).

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.

La mayoría de las personas infectadas por el virus del chikungunya presentan síntomas en un plazo de 3 a 7 días. Los síntomas más frecuentes de una enfermedad aguda son la fiebre y el dolor articular. Otros síntomas pueden ser dolor de cabeza, dolor muscular, inflamación de las articulaciones o erupción cutánea. La mayoría de los pacientes se recuperan en el plazo de una semana, pero algunos desarrollan dolor articular durante varios meses o más, lo que puede ser incapacitante. Una pequeña proporción de pacientes puede desarrollar una enfermedad aguda grave, que puede provocar insuficiencia multiorgánica y se observa con mayor frecuencia en recién nacidos expuestos al virus durante el parto y en adultos mayores de 65 años.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Ixchiq se inició el 5 de mayo de 2025 a petición de la Comisión Europea con arreglo al [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que ha formulado una serie de recomendaciones.

Las recomendaciones del PRAC se presentaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que procedió a su aprobación y adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 12 de septiembre de 2025.