



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ***Ixchiq (vacina contra o Chikungunya, viva, atenuada)***

Um resumo sobre Ixchiq e por que está autorizado na UE

### **O que é Ixchiq e para que é utilizado?**

Ixchiq é uma vacina utilizada para ajudar a proteger as pessoas com entre os 12 anos e os 64 anos de idade contra a doença causada pelo vírus Chikungunya. O Chikungunya é uma doença viral que os mosquitos podem passar para os seres humanos.

Ixchiq contém uma estirpe do vírus Chikungunya que foi atenuada (enfraquecida).

### **Como se utiliza Ixchiq?**

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

A dose recomendada é uma única injeção no músculo do braço.

As pessoas vacinadas devem continuar a aplicar medidas de proteção individual contra as picadas de mosquitos após a vacinação. Estas incluem a utilização de repelentes e redes contra mosquitos, o uso de vestuário que cubra a maior parte do corpo e dormir em salas com redes contra mosquitos ou climatizadas.

Para mais informações sobre a utilização de Ixchiq, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### **Como funciona Ixchiq?**

Ixchiq é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. Ixchiq contém uma estirpe do vírus Chikungunya que foi atenuada (enfraquecida) de modo a não causar a doença. Quando Ixchiq é administrado a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece o vírus enfraquecido como estranho e produz anticorpos contra ele. Se, posteriormente, a pessoa entrar em contacto com o vírus Chikungunya, o sistema imunitário será capaz de combater o vírus de forma mais eficaz, ajudando assim a proteger a pessoa contra o Chikungunya.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Ixchiq durante os estudos?**

### Adultos

Ixchiq demonstrou ser eficaz no desencadeamento da produção de anticorpos contra o vírus Chikungunya em dois estudos principais que incluíram cerca de 4500 adultos. Espera-se que tal reduza o risco de contrair a doença causada pelo vírus Chikungunya.

Num estudo principal, mais de 4000 pessoas receberam Ixchiq ou um placebo (tratamento simulado). O estudo analisou se Ixchiq podia induzir um nível de anticorpos que se esperava que assegurasse proteção em cerca de 400 pessoas. O nível-alvo de anticorpos que se prevê proporcionar proteção baseou-se em dados de estudos em animais e em informações provenientes de pessoas que foram previamente expostas ao vírus Chikungunya e que tinham desenvolvido imunidade. Um mês após a injeção, quase 99 % das pessoas que receberam Ixchiq tinham atingido o nível-alvo de anticorpos, em comparação com nenhum dos que receberam o placebo. Os dados de acompanhamento mostraram que, dois anos após a vacinação, este nível-alvo foi mantido em 97 % das pessoas que receberam Ixchiq.

Um outro estudo principal que incluiu cerca de 360 pessoas que receberam Ixchiq apresentou resultados semelhantes, tendo 98 % das pessoas atingido o nível-alvo de anticorpos um mês após a injeção.

### Adolescentes

Num estudo principal que incluiu adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos, cerca de 99 % (248 em 251) dos doentes que não estavam anteriormente infetados com o vírus Chikungunya e que receberam Ixchiq alcançaram o nível-alvo de anticorpos 28 dias após a vacinação, em comparação com cerca de 2 % (1 em 41) dos que receberam o placebo. Seis meses após a vacinação, este nível-alvo foi mantido em 99 % dos doentes que receberam Ixchiq, em comparação com 0 % dos que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Ixchiq?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ixchiq, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ixchiq em adultos e adolescentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem leucopenia, neutropenia e linfopenia (níveis baixos de glóbulos brancos, incluindo neutrófilos e linfócitos, conforme observado nas análises ao sangue), dores de cabeça, cansaço, mialgia (dores musculares), dor nas articulações (artralgia), níveis elevados de enzimas hepáticas observados em análises ao sangue, febre, náuseas (sensação de enjoo) e sensibilidade e dor no local da injeção. O aumento das enzimas hepáticas observado nas análises ao sangue pode também afetar mais de 1 em cada 10 adultos.

Ixchiq é contra-indicado em pessoas com 65 anos ou mais que sejam imunodeficientes ou imunodeprimidas (pessoas com um sistema imunitário enfraquecido) devido a uma doença ou tratamento. Tal inclui pessoas que recebem quimioterapia para o cancro, pessoas com uma deficiência imunitária hereditária, pessoas que recebem tratamento imunossupressivo a longo prazo (tratamento que reduz a atividade do sistema imunitário) ou pessoas com VIH que têm um sistema imunitário gravemente enfraquecido.

## **Por que está Ixchiq autorizado na UE?**

No momento da aprovação, não existia qualquer vacina disponível para proteger contra o Chikungunya. Por conseguinte, Ixchiq dava resposta a uma necessidade médica não satisfeita. Ixchiq desencadeia uma resposta imunitária contra o vírus Chikungunya em adultos que se mantém durante pelo menos 2 anos após a vacinação. Do mesmo modo, a vacina desencadeia uma resposta imunitária robusta em adolescentes que se mantém durante pelo menos 6 meses após a vacinação.

Existem algumas incertezas quanto à eficácia da vacina devido à falta de dados sobre a forma como Ixchiq protege contra o Chikungunya. No entanto, a resposta imunitária desencadeada por Ixchiq indica que se espera que a vacina proporcione alguma proteção contra a doença causada pelo vírus Chikungunya.

A empresa que comercializa Ixchiq realizará estudos em áreas onde o vírus Chikungunya circula para avaliar a forma como Ixchiq protege as pessoas vacinadas contra a doença. Em termos de segurança, a vacina tem efeitos secundários semelhantes aos observados com outras vacinas que contêm vírus vivos atenuados. O perfil de segurança da vacina em adolescentes é semelhante ao observado em adultos.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ixchiq são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ixchiq?**

A empresa que comercializa Ixchiq deve realizar um estudo para avaliar a eficácia de Ixchiq em adultos e adolescentes que vivem em zonas onde o vírus Chikungunya se propaga.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ixchiq.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ixchiq são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ixchiq são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Ixchiq**

A 28 de junho de 2024, Ixchiq recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Ixchiq no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ixchiq).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2025.