



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de maio de 2025
EMA/170564/2025

A EMA inicia a revisão de Ixchiq (vacina viva atenuada contra o Chikungunya)

A vacina é contraindicada em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos durante a revisão.

O Comité de Segurança da EMA (PRAC) iniciou uma revisão de Ixchiq (uma vacina viva atenuada contra o Chikungunya) na sequência de notificações de acontecimentos adversos graves em pessoas idosas.

Muitas das pessoas afetadas também apresentavam outras doenças e a causa exata destes acontecimentos adversos e a sua relação com a vacina ainda não foram determinadas.

Até à data, foram notificados 17 acontecimentos adversos graves, incluindo dois casos que resultaram em morte, em todo o mundo, em pessoas com idades compreendidas entre os 62 e os 89 anos que receberam a vacina.

Dado que os estudos sobre Ixchiq incluíram principalmente pessoas com menos de 65 anos de idade e que a grande maioria dos casos graves dizia respeito a pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, o Comité recomenda temporariamente a restrição do uso da vacina.

Como medida temporária enquanto decorre uma revisão aprofundada, Ixchiq é contraindicado em adultos com idade igual ou superior a 65 anos. A vacinação com Ixchiq pode continuar em pessoas com menos de 65 anos de idade, de acordo com as recomendações oficiais.

Para além da nova restrição, o Comité recorda igualmente aos profissionais de saúde que Ixchiq não deve ser administrado a pessoas cujo sistema imunitário esteja enfraquecido devido a doença ou tratamento médico. As pessoas com um sistema imunitário enfraquecido correm maior risco de complicações das vacinas que contêm vírus vivos atenuados, independentemente da idade.

O PRAC irá agora rever todos os dados disponíveis para avaliar os benefícios e os riscos da vacina e formular uma recomendação sobre se deve ou não alterar os termos da sua autorização de introdução no mercado.

A Chikungunya é uma doença transmitida por mosquitos causada pelo vírus do Chikungunya. Está presente principalmente em regiões tropicais e subtropicais. Os sintomas incluem febre, dores nas articulações, dores de cabeça, dores musculares, inchaço das articulações e erupção cutânea. A maioria dos doentes recupera no prazo de uma semana, mas alguns desenvolvem dor articular durante vários meses ou mais e uma pequena percentagem de doentes pode desenvolver uma doença aguda grave, o que pode conduzir a uma falência multiorgânica.

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 foi autorizado em 28 de junho de 2024 como vacina de dose única para o Chikungunya. Foram utilizadas cerca de 43 400 doses em todo o mundo.

Na UE/EEE, a vacina está disponível na Alemanha, na Áustria, na Bélgica, na Dinamarca, na Finlândia, em França, no Luxemburgo, nos Países Baixos, na Noruega e na Suécia.

Informação ao público

- Algumas pessoas sofreram acontecimentos adversos graves após a vacinação com Ixchiq.
- A título de precaução, enquanto a EMA realiza uma revisão, a vacina não deve ser administrada a pessoas com idade igual ou superior a 65 anos.
- Ixchiq também não deve ser administrado a pessoas que tenham um sistema imunitário enfraquecido devido a uma doença ou a um tratamento médico, independentemente da idade.

Informações para os profissionais de saúde

- O Comité de Segurança da EMA (PRAC) está a rever o Ixchiq na sequência de notificações de acontecimentos adversos graves em pessoas idosas.
- Até à data, foram notificados 17 casos graves em pessoas com idades compreendidas entre os 62 e os 89 anos, dois dos quais resultaram em morte. Um dos casos fatais dizia respeito a um homem de 84 anos que desenvolveu encefalite. O segundo dizia respeito a um homem de 77 anos com doença de Parkinson, cuja dificuldade em engolir se agravou e pode ter causado pneumonia de aspiração.
- Os dois casos mortais ocorreram no departamento ultramarino francês da Reunião, onde está em curso uma campanha de vacinação na sequência de um recente surto de Chikungunya.
- Dado que os estudos sobre Ixchiq incluíram principalmente pessoas com menos de 65 anos de idade e que a grande maioria dos casos graves dizia respeito a pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, o Comité recomenda temporariamente a restrição do uso da vacina. Embora esteja em curso uma revisão aprofundada, Ixchiq será contraindicado em adultos com idade igual ou superior a 65 anos.
- Além disso, a EMA recorda aos profissionais de saúde que Ixchiq é contraindicado em pessoas imunodeficientes ou imunossuprimidas devido a doença ou tratamento médico. Estes incluem doentes com imunodeficiência congénita, cancro hematológicos e tumores sólidos, doentes com infeção pelo VIH gravemente imunocomprometidos e doentes que recebem quimioterapia ou terapia imunossupressiva a longo prazo.
- Será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC) para os profissionais de saúde relevantes. A DHPC também será publicada numa [página dedicada](#) no sítio Web da EMA.
- A informação do medicamento relativa a Ixchiq será atualizada com a última recomendação para adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

Mais informações sobre a vacina

Ixchiq é uma vacina utilizada para ajudar a proteger as pessoas dos 12 aos 64 anos de idade contra a doença do Chikungunya. 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.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Ixchiq foi iniciada na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão está a ser realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano, que formulou recomendações temporárias no início da revisão. As recomendações temporárias do PRAC foram enviadas à Comissão Europeia, que emitiu uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE em 16 de maio de 2025.

Assim que a avaliação pelo PRAC for concluída, as recomendações finais serão transmitidas ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotará um parecer. A última etapa do processo de revisão é a adoção, pela Comissão Europeia, de uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE.