



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de setembro de 2025
EMA/240749/2025

Ixchiq: levantamento da restrição temporária à vacinação de pessoas com idade igual ou superior a 65 anos

A vacina só deve ser utilizada quando existir um risco significativo de Chikungunya e após uma análise cuidadosa dos benefícios e riscos

Em 24 de julho de 2025, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA aprovou a recomendação do Comité de Segurança da Agência (PRAC) na sequência de uma revisão dos efeitos secundários graves de Ixchiq (uma vacina viva atenuada contra o Chikungunya).

A anterior restrição temporária à vacinação de pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, que foi implementada durante a revisão, será agora levantada.

No entanto, para pessoas de todas as idades, a vacina só deve ser administrada quando existir um risco significativo de infeção por Chikungunya e após uma análise cuidadosa dos benefícios e riscos.

Ixchiq foi autorizado na União Europeia em junho de 2024. No início da revisão, tinham sido utilizadas cerca de 36 000 doses da vacina em todo o mundo. A informação do medicamento de Ixchiq será atualizada com as recomendações mais recentes.

O que mostram os dados de segurança

Foram notificados efeitos secundários graves com a vacina, principalmente em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos e em pessoas com várias doenças subjacentes. Estes efeitos secundários levaram a um agravamento das doenças dos doentes ou a uma deterioração da sua saúde geral, levando, em alguns casos, a hospitalização e morte.

Muitos dos efeitos secundários graves notificados são semelhantes aos sintomas da infeção por Chikungunya e incluem febre, mal-estar, perda de apetite e confusão, o que pode levar a quedas. Os sintomas do tipo Chikungunya são, na sua maioria, ligeiros, mas alguns adultos (cerca de 2 em cada 100 pessoas) podem desenvolver sintomas mais graves.

A revisão também considerou casos de encefalite (inflamação do cérebro) com sintomas como confusão, sonolência, febre e cefaleia. Os casos de encefalite são raros e a frequência com que ocorrem é desconhecida.



Os benefícios e riscos em pessoas idosas

Embora a maioria dos efeitos secundários graves tenha ocorrido em pessoas idosas, Ixchiq é eficaz no desencadeamento da produção de anticorpos contra o vírus Chikungunya, o que pode ser particularmente benéfico para as pessoas idosas que apresentam um risco aumentado de infeção grave por Chikungunya.

Por conseguinte, a vacina só deve ser administrada quando existir um risco significativo de infeção por Chikungunya e após uma análise cuidadosa dos benefícios e riscos.

Pessoas com o sistema imunitário enfraquecido

Recorda-se 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 o sistema imunitário enfraquecido correm maior risco de sofrer complicações de vacinas que contêm vírus vivos atenuados, como Ixchiq.

A vacina já é contraindicada em pessoas com o sistema imunitário enfraquecido e a contraindicação mantém-se em vigor.

Informações para o público

- Algumas pessoas sofreram efeitos secundários graves após a vacinação com Ixchiq. As pessoas afetadas eram principalmente pessoas com idade igual ou superior a 65 anos ou pessoas com doenças crónicas.
- Os efeitos secundários mais graves assemelham-se aos sintomas da infeção por Chikungunya e incluem febre, mal-estar, perda de apetite e confusão, o que pode levar a quedas.
- Também ocorreram casos raros de encefalite (inflamação no cérebro) que causou sintomas como confusão, sonolência, febre e dores de cabeça. Se sentir estes sintomas, procure assistência médica imediatamente.
- Informe o seu profissional de saúde se o seu estado de saúde geral ou outra doença se agravarem logo após a vacinação.
- Ixchiq faz com que o organismo produza anticorpos contra o vírus Chikungunya, o que pode ser particularmente benéfico para as pessoas idosas que apresentam um risco aumentado de complicações da doença causada pelo vírus Chikungunya.
- Antes de receber Ixchiq, o seu profissional de saúde irá considerar o seu risco de contrair a infeção por Chikungunya e ponderar cuidadosamente os benefícios e riscos da vacinação.
- Se tiver dúvidas sobre a toma da vacina, fale com o seu profissional de saúde.

Informações para os profissionais de saúde

- A contraindicação temporária para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, que estava em vigor durante a revisão, foi agora levantada.
- A vacina só deve ser administrada quando existir um risco significativo de contrair a infeção por Chikungunya e após uma análise cuidadosa dos benefícios e riscos.
- Uma análise dos dados de segurança revelou 28 casos de efeitos secundários graves associados a Ixchiq, que ocorreram principalmente em pessoas com idade igual ou superior a 65 anos e em

peessoas com múltiplas doenças crónicas ou não controladas, como doenças cardiovasculares, diabetes mellitus ou doença renal crónica.

- Entre os efeitos secundários incluem-se encefalite e sintomas do tipo Chikungunya, que podem levar ao agravamento das doenças dos doentes ou à deterioração da sua saúde geral. Três dos casos notificados resultaram em morte.
- As pessoas idosas podem obter o maior benefício da vacinação, uma vez que este grupo apresenta um risco mais elevado de doença provocada pelo Chikungunya grave ou complicada.

Será enviada uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (CDPS) que prescrevem ou administram o medicamento. A CDPS será igualmente publicada numa página dedicada no sítio Web da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

Ixchiq é uma vacina utilizada para ajudar a proteger as pessoas com idade igual ou superior a 12 anos contra a doença causada pelo vírus Chikungunya. Contém uma estirpe do vírus Chikungunya que foi atenuada (enfraquecida).

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.

A maioria das pessoas infetadas pelo vírus Chikungunya desenvolve sintomas dentro de 3–7 dias. Os sintomas mais comuns da doença aguda são febre e dor nas articulações. Outros sintomas podem incluir dores de cabeça, dor muscular, inchaço das articulações ou erupção cutânea. A maioria dos doentes recupera no espaço de uma semana, mas alguns desenvolvem dor nas articulações durante vários meses ou mais, o que pode ser incapacitante. Uma pequena percentagem de doentes pode desenvolver doença aguda grave, que pode levar a falência multiorgânica e é mais frequentemente observada em recém-nascidos expostos ao vírus durante o parto e em adultos com mais de 65 anos.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão de Ixchiq foi iniciada em 5 de maio de 2025, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão foi 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 um conjunto de recomendações.

As recomendações do PRAC foram enviadas para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 12 de setembro de 2025.