

082-25/CNFV/DFV/DNFD
25 de agosto de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. GRIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA FDA SOBRE LA SEGURIDAD DE “IXCHIQ” (VACUNA VIVA CONTRA EL CHIKUNGUNYA). LA FDA SUSPENDE LA LICENCIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) suspendió el 22 de agosto de 2025 la licencia de productos biológicos para **Ixchiq (vacuna viva contra el chikungunya)** de *Valneva Austria GmbH*. Esta vacuna fue aprobada inicialmente por la FDA bajo la vía de aprobación acelerada en noviembre de 2023, para la prevención de la enfermedad causada por el virus chikungunya (CHIKV) en personas de 18 años o más que tienen un mayor riesgo de exposición al CHIKV.

La decisión del CBER se basa en serias preocupaciones de seguridad relacionadas con la vacuna, que parece estar causando una enfermedad similar al chikungunya en los receptores de la vacuna. Se ha producido una muerte por **encefalitis** directamente atribuible a la vacuna (la PCR en LCR fue positiva para la cepa de la vacuna del virus) y se han notificado más de 20 eventos adversos graves que fueron consistentes con una enfermedad similar al chikungunya. Los eventos adversos graves notificados han incluido 21 hospitalizaciones y 3 muertes. Además, el beneficio clínico de la vacuna aún no se ha verificado en estudios clínicos confirmatorios.

Datos de Chikungunya:

La chikunguña es una enfermedad transmitida por mosquitos y causada por el virus chikungunya. Se presenta principalmente en regiones tropicales y subtropicales. Los síntomas incluyen fiebre, dolor articular, dolor de cabeza, dolor muscular, inflamación articular y sarpullido. La mayoría de los pacientes se recuperan en una semana, pero algunos presentan dolor articular durante varios meses o más, y una pequeña proporción de pacientes puede desarrollar una enfermedad aguda grave, que puede derivar en insuficiencia multiorgánica.

El análisis beneficio-riesgo del CBER muestra, en general, que los beneficios de la vacuna no superan los riesgos, en la mayoría de los escenarios plausibles. Por estas razones, el CBER considera que esta vacuna no es segura y que su administración continuada al público representaría un riesgo para la salud.

El Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) suspendió el 22 de agosto de 2025 la licencia de productos biológicos para **Ixchiq (vacuna viva contra el chikungunya)** de *Valneva Austria GmbH*. Esta vacuna fue aprobada inicialmente por la FDA bajo la vía de aprobación acelerada en noviembre de 2023 para la prevención de la enfermedad causada por el virus chikungunya (CHIKV) en personas de 18 años o más que tienen un mayor riesgo de exposición al CHIKV.

082-25/CNFV/DFV/DNFD

25 de agosto de 2025.

Página 2/3

El 6 de agosto de 2025, la FDA levantó una pausa en el uso de Ixchiq en personas de 60 años de edad o más y aprobó el etiquetado actualizado requerido para Ixchiq, incluida la revisión de la indicación y la adición de limitaciones de uso y advertencias y precauciones mejoradas para reflejar reacciones adversas graves posteriores a la comercialización, incluidas hospitalizaciones y encefalitis en una persona que murió, con riesgo observado para personas de 65 años o más con afecciones médicas crónicas.

El 9 de mayo de 2025, la FDA emitió un comunicado de seguridad informando al público que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomendaron conjuntamente una pausa en el uso de Ixchiq (vacuna viva contra el chikungunya) en personas de 60 años de edad y mayores mientras las agencias realizaban una investigación de los informes posteriores a la comercialización de eventos adversos graves, incluidos eventos neurológicos y cardíacos, en personas que recibieron la vacuna.

La aprobación de Ixchiq, el 9 de noviembre de 2023, incluyó una advertencia en la información de prescripción que informaba que la vacuna podría causar reacciones adversas graves o prolongadas similares a las del chikungunya. Ixchiq contiene una versión viva y debilitada del virus del chikungunya y puede causar síntomas similares a los que experimentan las personas con chikungunya en quienes reciben la vacuna.

Antecedentes sobre la vacuna

Ixchiq contiene una versión viva y debilitada del virus chikungunya y puede causar síntomas similares a los de la enfermedad chikungunya. Algunos informes posteriores a la comercialización incluyen eventos adversos que concuerdan con las complicaciones graves de la enfermedad chikungunya, lo que resultó en hospitalización; una persona falleció por encefalitis.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios no se encuentra registrada ninguna vacuna contra la enfermedad de chikungunya.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas a vacunas contra la enfermedad de chikungunya.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a sobre la seguridad de la vacuna contra el **chikungunya**, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 035-25/CNFV/DFV/DNFD del 13 de mayo de 2025, titulada "La EMA y la FDA inician la revisión de la relación beneficio- riesgo para el uso de la vacuna viva atenuada contra el Chikungunya "Ixchiq". "

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

082-25/CNFV/DFV/DNFD
13 de enero de 2025.
Página 3/3

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/fda-update-safety-ixchiq-chikungunya-vaccine-live-fda-suspends-biologics-license-fda-safety> [Consultado: 25/08/2025]. >
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 25/08/2025].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 25/08/2025].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 25/08/2025].

SL/ED -----última línea-----