

035-25/CNFV/DFV/DNFD
13 de mayo de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

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".

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:

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)** comunica que el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ha iniciado una revisión de Ixchiq (una vacuna viva atenuada contra el chikungunya) tras informes de eventos adversos graves en personas mayores.

Por otro lado, la **Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)** y los **Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC)** recomiendan una pausa en el uso de Ixchiq (Vacuna viva contra el chikungunya) en personas de 60 años o más mientras las agencias investigan los informes posteriores a la comercialización de eventos adversos graves, incluidos eventos neurológicos y cardíacos, en personas que han recibido la vacuna.

Muchas de las personas afectadas también tenían otras enfermedades y aún no se ha determinado la causa exacta de estos efectos adversos ni su relación con la vacuna. Hasta el momento se han notificado en todo el mundo 17 eventos adversos graves, incluidos dos casos con resultado de muerte, en personas de entre 62 y 89 años que recibieron la vacuna.

Datos de Chikunguña:

La chikunguña es una enfermedad transmitida por mosquitos y causada por el virus chikunguña. 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.

Dado que los estudios sobre Ixchiq se realizaron principalmente en personas menores de 65 años y la gran mayoría de los casos graves afectaron a personas de 65 años o más, el Comité recomienda temporalmente restringir el uso de la vacuna.

La EMA por su lado recomienda que como medida temporal mientras se lleva a cabo una revisión exhaustiva, Ixchiq no debe administrarse a adultos mayores de 65 años. La vacunación con Ixchiq puede continuar en personas menores de 65 años, de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Además de la nueva restricción, el Comité también recuerda a los profesionales sanitarios que Ixchiq no debe administrarse a personas con el sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad o tratamiento médico.

035-25/CNFV/DFV/DNFD
13 de mayo de 2025.
Página 2/4

Las personas con el sistema inmunitario debilitado tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones por las vacunas que contienen virus vivos atenuados, independientemente de su edad.

El PRAC revisará ahora todos los datos disponibles para evaluar los beneficios y riesgos de la vacuna y formulará una recomendación sobre si se deben cambiar los términos de su autorización de comercialización.

Ixchiq fue autorizada como vacuna de dosis única contra el chikungunya el 28 de junio de 2024. Se han utilizado alrededor de 43.400 dosis en todo el mundo. En la Unión Europea en el Espacio Económico Europeo (EEE), la vacuna está disponible en Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega y Suecia.

Información sobre la vacuna

Ixchiq es una vacuna que se utiliza para proteger a las personas de 12 a 64 años contra la enfermedad de la chikungunya. Contiene una cepa del virus de la chikungunya atenuada (debilitada) para que no cause la enfermedad y puede causar síntomas similares a los de la enfermedad chikungunya.

Cuando a una persona se le administra Ixchiq, el sistema inmunitario reconoce el virus debilitado como extraño y produce anticuerpos contra él. Si posteriormente la persona entra en contacto con el virus chikungunya, el sistema inmunitario podrá combatirlo con mayor eficacia, protegiéndola así contra la enfermedad.

Algunos informes posteriores a la comercialización incluyen eventos adversos que coinciden con complicaciones graves de la enfermedad chikungunya, que resultaron en hospitalización; una persona falleció por encefalitis. La información de prescripción aprobada por la FDA incluye una advertencia para informar que la vacuna puede causar reacciones adversas graves o prolongadas similares a las de la chikungunya.

El 9 de noviembre de 2023, la FDA aprobó Ixchiq para la prevención de la enfermedad causada por el virus chikungunya en personas mayores de 18 años con mayor riesgo de exposición al virus. La seguridad de Ixchiq se evaluó en dos estudios clínicos realizados en Norteamérica, en los que aproximadamente 3500 participantes mayores de 18 años recibieron una dosis de la vacuna, y en un estudio, aproximadamente 1000 participantes recibieron un placebo. Las reacciones adversas más frecuentes reportadas por los vacunados fueron dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular, dolor articular, fiebre, náuseas y sensibilidad en el lugar de la inyección.

Además, aunque no se notificaron con frecuencia durante los estudios clínicos, se presentaron reacciones adversas graves similares a la chikungunya que impidieron la actividad diaria o requirieron intervención médica en el 1,6 % de los participantes que recibieron Ixchiq y en ninguno de los participantes que recibieron placebo. Dos participantes con reacciones adversas graves similares a la chikungunya fueron hospitalizados. Además, algunos participantes presentaron reacciones adversas prolongadas similares a la chikungunya que duraron al menos 30 días.

Información para el público:

- ❖ Algunas personas han experimentado efectos adversos graves después de recibir la vacuna Ixchiq.
- ❖ Como medida de precaución mientras la EMA realiza una revisión, la vacuna no debe administrarse a personas de 65 años o más.

035-25/CNFV/DFV/DNFD
13 de enero de 2025.
Página 3/4

- ❖ Tampoco se debe administrar Ixchiq a personas que tengan el sistema inmunológico debilitado debido a una enfermedad o un tratamiento médico, independientemente de la edad.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Hasta la fecha, se han reportado 17 casos graves en personas de entre 62 y 89 años, dos de los cuales resultaron en la muerte. Uno de los casos mortales se trató de un hombre de 84 años que desarrolló encefalitis. El segundo se trató de un hombre de 77 años con enfermedad de Parkinson cuya dificultad para tragar empeoró y podría haber causado neumonía por aspiración.
- ❖ Los dos casos fatales ocurrieron en el departamento Frances de ultramar de La Réunion, donde se estaba llevando a cabo una campaña de vacunación tras un reciente brote de chikungunya.
- ❖ Dado que los estudios sobre Ixchiq se realizaron principalmente en personas menores de 65 años y que la gran mayoría de los casos graves se presentaron en personas de 65 años o más, el Comité recomienda temporalmente restringir el uso de la vacuna. Mientras se realiza una revisión exhaustiva, Ixchiq estará contraindicado en adultos mayores de 65 años.
- ❖ Además, la EMA recuerda a los profesionales de la salud que Ixchiq está contraindicado en personas inmunodeprimidas o inmunodeprimidas debido a una enfermedad o tratamiento médico. Esto incluye pacientes con inmunodeficiencia congénita, cánceres hematológicos y tumores sólidos, pacientes con infección por VIH con inmunopresión grave y pacientes que reciben quimioterapia o terapia inmunosupresora a largo plazo.
- ❖ La información del producto Ixchiq se actualizará con la última recomendación para adultos de 65 años o más.
- ❖ La FDA realizará una evaluación actualizada de la relación beneficio-riesgo para el uso de Ixchiq en personas de 60 años o más. Además, la FDA y los CDC continuarán evaluando los informes de seguridad posteriores a la comercialización de Ixchiq. Mientras se evalúa más a fondo la seguridad de Ixchiq para su uso en personas de 60 años o más, la FDA y los CDC recomiendan suspender el uso de la vacuna en este grupo de edad.

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 la 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 la chikungunya.

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>).

035-25/CNFV/DFV/DNFD
13 de enero de 2025.
Página 4/4

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. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-ixchiq-live-attenuated-chikungunya-vaccine> > [Consultado: 13/05/2025].
2. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-and-cdc-recommend-pause-use-ixchiq-chikungunya-vaccine-live-individuals-60-years-age-and-older> > [Consultado: 13/05/2025].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/05/2025].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/05/2025].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 13/05/2025].

SL/ED

-----última línea-----