



093-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 29 de septiembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LICDA. ALICIA MAYTE CASTILLO MENDOZA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, Encargada

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EMA LEVANTARÁ LA RESTRICCIÓN TEMPORAL DE USO DE LA VACUNA DE VIRUS VIVO ATENUADO CONTRA EL CHIKUNGUNYA (IXCHIQ) EN ADULTOS DE 65 AÑOS Y MÁS

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado en su sitio web la decisión de levantar la contraindicación temporal de uso de la vacuna de virus vivo atenuado contra el chikungunya (Ixchiq) en adultos de 65 años y más.

Antecedentes

Ixchiq está autorizada en la Unión Europea desde el 28 de junio de 2024 para la inmunización activa a fin de prevenir la enfermedad causada por el virus del chikungunya en personas de 18 años o más, autorización que posteriormente se amplió a adolescentes de 12 años o más.

En mayo de 2025, tras reportes de eventos adversos graves posterior a la vacunación, el uso de Ixchiq se contraindicó temporalmente en personas de 65 años o más, a la espera del resultado de una revisión a nivel de la Unión Europea realizada por la EMA.

Hasta el 13 de mayo de 2025, se estimaba que se habían administrado 36.000 dosis de Ixchiq en Francia, Estados Unidos, otros países de la Unión Europea y Canadá. De estas, se estima que el 37% se administró a personas de 65 años o más, quienes presentan un mayor riesgo de sufrir consecuencias graves por la infección por chikungunya.

Hasta el 25 de mayo de 2025, se habían reportado en todo el mundo 28 casos de reacciones adversas graves tras la vacunación con Ixchiq, incluidos 18 casos en Francia, ocho en Estados Unidos, uno en Austria y otro en Canadá. Un total de 22 casos graves afectaron a personas vacunadas de 65 años y más, tres de los cuales resultaron en muerte.

Una evaluación de los datos de poscomercialización confirmó la aparición de reacciones adversas graves, principalmente en personas vacunadas de 65 años y más con múltiples enfermedades crónicas subyacentes. En estas personas, se observaron reacciones adversas graves, como reacciones adversas similares al chikungunya, que provocaron la exacerbación de enfermedades preexistentes o un deterioro del estado general de salud. Estas reacciones incluyeron en particular encefalitis, encefalopatía, estado de confusión, malestar general y disminución del apetito, y en ocasiones resultaron en hospitalización y, en algunos casos, en la muerte. Se debe recomendar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si experimentan cualquier síntoma indicativo de dichas reacciones adversas.

Si bien la mayoría de los eventos adversos graves se produjeron en personas mayores, Ixchiq es eficaz para estimular la producción de anticuerpos contra el virus del chikungunya, lo que puede ser especialmente beneficioso para las personas mayores con un incremento en el riesgo de enfermedad grave por chikungunya. En consecuencia, se ha levantado la contraindicación temporal para el uso de Ixchiq en adultos mayores de 65 años.

En general, para personas de todas las edades, la vacuna sólo debe administrarse cuando exista un riesgo significativo de infección por chikungunya y después de una cuidadosa consideración de los beneficios y los riesgos.

La EMA ha actualizado la información del producto Ixchiq, indicando lo siguiente:

- ❖ Ixchiq está contraindicado en personas con inmunodeficiencias e inmunodeprimidas debido a alguna enfermedad o terapia médica, independientemente de la edad (p. ej., por neoplasias malignas, quimioterapia, terapia inmunosupresora, inmunodeficiencia congénita o infección por VIH con inmunosupresión grave).

- ❖ No se recomienda administrar Ixchiq juntamente con otras vacunas.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentra registrada ninguna vacuna contra el chikungunya.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página web del Ministerio de Salud, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas a la vacuna de virus vivo atenuado frente al chikungunya (Ixchiq):

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 035-25/CNFV/DFV/DNFD de 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".

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos 082-25/CNFV/DFV/DNFD de 25 de agosto de 2025, titulada: "Actualización de la FDA sobre la seguridad de Ixchiq (vacuna viva contra el chikungunya). La FDA suspende la licencia de productos biológicos".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En línea <https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/ixchiq-chikungunya-vaccine-live-attenuated-lifiting-temporary-contraindication-adults-65-years-older-warning-severe-adverse-reactions-including-encephalitis_en.pdf> Consultada: 29 de septiembre de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 29 de septiembre de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

Última línea-----

 JA/MD