

0015-26/CNFV/DFV/DNFD

12 de febrero de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIONES DE LAS RESTRICCIONES DE USO TRAS LA REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LA VACUNA IXCHIQ CONTRA LA CHIKUNGUNYA.

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 REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario (MHRA, por sus siglas en inglés)** del Reino Unido, informó que tras la finalización de una revisión de seguridad y las recomendaciones de la Comisión de Medicamentos de Uso Humano (CHM), la vacuna **IXCHIQ** contra el **chikungunya** ya no está indicada para adultos mayores de 60 años. La vacuna sigue estando contraindicada en todas las personas inmunodeprimidas e inmunodeficientes, añadiéndose a la lista de ejemplos de inmunodeficiencias la deficiencia de **IgA** y los antecedentes de trastorno del timo o timectomía.

Además, la vacuna está ahora contraindicada en personas con hipertensión, enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica. Esta medida se produce tras reacciones mortales muy raras y otras reacciones adversas graves notificadas a nivel mundial el año pasado.

Virus Chikungunya

El virus **chikungunya** es una infección viral potencialmente mortal y las medidas de protección contra la enfermedad son esenciales para cualquier persona que viaje a una zona donde exista riesgo de infección.

El virus **chikungunya** se encuentra en las regiones subtropicales de América, África, el Sudeste Asiático, la India y la región del Pacífico, y se transmite con mayor frecuencia a los humanos por la picadura de un mosquito infectado (*Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*). El virus no se transmite de persona a persona por contacto casual, como la tos, los estornudos o el tacto.

Otras recomendaciones incluyen realizar una evaluación integral de riesgos y beneficios antes de la vacunación, con especial precaución al vacunar a personas con dos o más afecciones subyacentes. La evaluación de riesgos y beneficios, así como la administración de la vacuna, solo deben ser realizadas por profesionales sanitarios con formación y experiencia en la evaluación de riesgos de vacunas vivas.

Por último, la vacuna debe administrarse a más tardar 30 días antes del viaje para garantizar que, si se produce alguna reacción adversa grave, la persona todavía se encuentre en el Reino Unido con acceso adecuado a la atención médica y no haya barreras lingüísticas.

0015-26/CNFV/DFV/DNFD
12 de febrero de 2026
Página 2/4

Acerca de la vacuna Ixchig

Para la mayoría de las personas, el balance entre los beneficios y los posibles efectos secundarios de la vacuna IXCHIQ sigue siendo favorable. Sin embargo, dado que la vacuna IXCHIQ contiene una cepa viva y debilitada del virus Chikungunya, es fundamental cumplir estrictamente las contraindicaciones y precauciones para reducir el riesgo de efectos secundarios graves en personas con un sistema inmunitario debilitado.

Los efectos secundarios graves similares a los de la infección por chikungunya son muy poco frecuentes, pero pueden ser mortales. Entre ellos se incluyen efectos secundarios neurológicos poco frecuentes, como la encefalitis. Estos riesgos son más probables en ciertos grupos, en particular en personas con un sistema inmunitario debilitado.

Consejos a los profesionales de la salud:

✿ La vacuna contra el chikungunya (IXCHIQ) es una vacuna que protege contra la infección grave por el virus chikungunya; el estricto cumplimiento de las contraindicaciones y precauciones es esencial para reducir el riesgo de reacciones adversas muy raras, pero potencialmente fatales.

✿ Una vacuna viva atenuada contra el chikungunya, IXCHIQ, estuvo disponible por primera vez en el mercado del Reino Unido el 18 de junio de 2025.

✿ La vacuna IXCHIQ ya está contraindicada en todas las personas con inmunodeficiencia o inmunosupresión como resultado de una enfermedad o terapia médica, esto incluye deficiencia de IgA, antecedentes de trastorno del timo o timectomía.

✿ Tras revisar los beneficios y riesgos de la vacuna, el CHM formula las siguientes recomendaciones adicionales:

- No utilice esta vacuna en adultos mayores de 60 años, ni en personas con hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus y/o enfermedad renal crónica.
- Además, un profesional de la salud capacitado en la evaluación de beneficios y riesgos de vacunas vivas debe realizar una evaluación integral de beneficios y riesgos antes de la vacunación.

✿ La información del producto de la vacuna se actualizará para reflejar estos cambios, y la empresa enviará una carta a los profesionales de la salud, además de esta Actualización de seguridad del medicamento, para informarles sobre las restricciones mencionadas anteriormente.

✿ Se debe aconsejar a los pacientes que han recibido la vacuna que busquen atención médica de emergencia si desarrollan signos o síntomas asociados con viremia, incluida artralgia, o síntomas neurológicos que puedan indicar encefalitis.

Consejos que los profesionales de la salud deben proporcionar a los paciente:

✿ La vacuna contra el chikungunya está dirigida a adultos que planean viajar a regiones donde el virus chikungunya está presente. El chikungunya es una infección viral potencialmente mortal.

0015-26/CNFV/DFV/DNFD
12 de febrero de 2026
Página 3/4

- ✦ Una vacuna viva atenuada contra el chikungunya, IXCHIQ, estuvo disponible por primera vez en el mercado del Reino Unido el 18 de junio de 2025.
- ✦ No se le administrará esta vacuna si tiene 60 años o más, si padece hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica, o si está inmunodeprimido o inmunodeprimido. Esto se debe a que se han notificado casos poco frecuentes de efectos secundarios graves en personas de 60 años o más o en personas con las enfermedades crónicas mencionadas anteriormente. Existe una vacuna alternativa si la vacuna IXCHIQ no es adecuada para usted.
- ✦ Durante su consulta sobre vacunas, un profesional de la salud lo evaluará para determinar la idoneidad de la vacuna y también se analizarán con usted los riesgos y beneficios de recibirla.
- ✦ Si ha recibido la vacuna contra la chikungunya, debe buscar atención médica urgente si comienza a experimentar signos o síntomas asociados con reacciones graves similares a la infección por chikungunya, como artralgia (dolor articular intenso) o síntomas neurológicos como encefalopatía (rigidez de cuello, fiebre, confusión, pérdida de memoria, cambios de personalidad o pérdida del conocimiento).

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 varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad de la vacuna contra el **chikungunya**, las cuales se encuentran publicadas 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> y en la nueva página <https://dnfd.minsa.gob.pa>. Algunas de estas notas de seguridad 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" . .
- Nota 082-25/CNFV/DNFD del 25 de agosto de 2025, titulada "EMA: 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 a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

0015-26/CNFV/DFV/DNFD
12 de febrero de 2026
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 de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario (MHRA), Reino Unido. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/ixchiq-chikungunya-vaccine-updates-to-restrictions-of-use-following-safety-review> [Consultado: 11/02/2026].
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: 12/02/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/02/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 12/02/2026].

SL/ED

-----Última Línea-----