

0065-26/CNFV/DFV/DNFD
6 de agosto de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

VACUNA IXCHIQ CONTRA LA CHIKUNGUNYA: SU USO ESTA RESTRINGIDO A PERSONAS CON ALTO RIESGO DE CONTRAER LA INFECCIÓN POR 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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)**, informa sobre la restricción de la indicación de Ixchiq tras una revisión de los datos de seguridad disponibles, como parte del informe periódico de actualización de seguridad (PSUR) semestral de Ixchiq. La revisión también tuvo en cuenta los hallazgos de otras revisiones recientes de la vacuna, incluida la revisión de un caso de meningitis aséptica en un adulto joven sano.

Los efectos secundarios graves conocidos relacionados con la vacuna afectaron particularmente a personas de 65 años o más y a personas con múltiples afecciones médicas crónicas subyacentes (por ejemplo, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad neurodegenerativa), pero también a adultos jóvenes sin comorbilidades relevantes.

Resumen:

- **IXCHIQ solo debe administrarse a personas con alto riesgo de contraer la infección por chikungunya.**
- **Esta restricción de la indicación se produce tras una revisión de la EMA de los datos de seguridad disponibles, que evaluó el impacto de los eventos adversos graves notificados con la vacuna (incluida la meningitis aséptica) en el balance beneficio-riesgo de Ixchiq. Algunos de estos eventos requirieron hospitalización e incluso provocaron la muerte.**

En estas personas, se han observado reacciones adversas graves o prolongadas similares a las del chikungunya, que en ocasiones provocan un deterioro del estado general, incluyendo malestar general y disminución del apetito, exacerbación de enfermedades preexistentes, trastornos cerebrales como encefalopatía y encefalitis, meningitis aséptica o estado confusional.

Estas reacciones adversas graves a veces requirieron hospitalización y, en algunos casos, provocaron la muerte. Por lo tanto, se recuerda a los profesionales sanitarios que la vacuna solo debe administrarse tras una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos. Está contraindicada en personas inmunodeprimidas o inmunodeprimidas debido a alguna enfermedad o tratamiento médico, y no debe administrarse junto con otras vacunas.

0065-26/CNFV/DFV/DNFD
6 de agosto de 2026
Página 2/2

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 de la Dirección, en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos <https://idnfd.minsa.gob.pa>. Algunas de estas notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 0015-26/CNFV/DNFD del 21 de mayo de 2026, titulada "Riesgo de reacciones adversas graves en personas médicamente frágiles de 65 años o más con la vacuna Ixchiq contra el chikungunya".
- 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".
- 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>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

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 Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ixchiq-chikungunya-vaccine-live-use-restricted-individuals-high-risk-acquiring-chikungunya-infection_en.pdf [Consultado: 06/08/2026].
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: 06/08/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 06/08/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 06/08/2026].

SL/ED-----Última Línea-----

2027