

Vacuna contra el Chikungunya (▼Ixchiq®): el PRAC advierte sobre el riesgo conocido de meningitis aséptica. Irlanda también informa sobre levantar la contraindicación temporal en adultos de 65 años o más

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El comité de farmacovigilancia de la EMA, el PRAC, ha finalizado la revisión de una señal de seguridad sobre meningitis aséptica asociada a la vacuna Ixchiq®. Y ha recomendado actualizar la información de la vacuna para reflejar la evidencia más reciente relacionada con este riesgo conocido, junto con encefalitis y encefalopatías.

- La alerta de seguridad se activó tras la notificación de un caso de meningitis aséptica en un adulto joven sano, después de la vacunación con Ixchiq®.

- La agencia reguladora de Irlanda había comunicado en septiembre de 2025 que la vacuna Ixchiq® ya no se contraindicaba en adultos mayores de 65 años.

En la reciente reunión mensual del 9 al 12 de marzo del comité europeo de farmacovigilancia PRAC (del inglés, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) ha advertido sobre el riesgo conocido de meningitis aséptica con la vacuna viva atenuada contra el virus chikungunya, Ixchiq® (EMA, 2026). El PRAC, integrado por los especialistas de las 27 agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión de una señal de seguridad sobre meningitis aséptica asociada a esta vacuna y ha recomendado actualizar la información del medicamento para reflejar la evidencia más reciente relacionada con este riesgo conocido. La señal de alerta de seguridad se activó tras la notificación de un caso de meningitis aséptica en un adulto joven sano, después de la vacunación con Ixchiq®. La meningitis aséptica es una inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal, generalmente causada por virus en lugar de bacterias.

La meningitis aséptica, así como la encefalopatía y la encefalitis (otros trastornos del sistema nervioso), ya figuran en la información de la ficha técnica y prospecto de la vacuna Ixchiq® como efectos adversos conocidos, con una frecuencia desconocida (es decir, los datos disponibles no permiten estimar con qué frecuencia se producen). Los síntomas incluyen confusión, somnolencia, fiebre, dolor de cabeza, convulsiones y rigidez de cuello. Cualquier persona que presente estos síntomas tras recibir Ixchiq® debe buscar atención médica de inmediato.

La información de la vacuna Ixchiq® se actualizará para reflejar que también se han observado efectos secundarios graves, como meningitis aséptica, en adultos jóvenes sanos. Anteriormente, la mayoría de los casos notificados se habían producido en personas mayores (de más de 65 años) o en personas con múltiples enfermedades crónicas. Este fue el motivo de levantar la

contraindicación en personas mayores de 65 años, al final del año de 2025, tal como informó la agencia irlandesa HPRA (del inglés, *Health Products Regulatory Authority*) (HPRA, 2025).

El PRAC también está llevando a cabo una evaluación de Ixchiq® en el marco de la evaluación periódica de seguridad (PSUR, del inglés *Periodic Safety Update Report*) que se realiza cada seis meses y que concluirá en junio de 2026. Esto permitirá evaluar si la información recientemente disponible relativa al riesgo de meningitis aséptica, o cualquier otra información emergente sobre seguridad, influye en el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de Ixchiq®.

Como ocurre con cualquier medicamento, la seguridad de Ixchiq® se controla rigurosamente y las recomendaciones de uso se actualizarán en la ficha técnica y prospecto, si se dispone de información nueva y relevante.

Ixchiq® es una vacuna que se utiliza para contribuir a proteger a las personas a partir de los 12 años frente a la enfermedad causada por el virus del chikungunya. La fiebre chikungunya es una enfermedad vírica que los mosquitos pueden transmitir a los seres humanos (HPRA, 2025).

Ixchiq® contiene una cepa del virus del chikungunya que ha sido atenuada (debilitada). Como todas las vacunas, actúa «enseñando» al sistema inmunitario a defenderse frente a enfermedades concretas. Cuando se vacuna a una persona con Ixchiq, el sistema inmunitario reconoce el virus debilitado como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona entra en contacto más tarde con el virus del chikungunya, el sistema inmunitario será capaz de combatir el virus de manera más eficaz y ayudará así a proteger a la persona contra la fiebre chikungunya.

La vacuna, autorizada en la Unión Europea desde el 28 de junio de 2024, solo se puede dispensar con receta médica y se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública. La dosis recomendada es una inyección en el músculo de la parte superior del brazo. Las personas vacunadas deben seguir aplicando medidas de protección personal contra las picaduras de mosquitos después de la vacunación. Entre ellas se incluyen el uso de repelentes y redes para los mosquitos, el uso de ropa que cubra la mayor parte del cuerpo y dormir en habitaciones apantalladas o con aire acondicionado.

EXPERIENCIA EN ADULTOS

Ixchiq® demostró ser eficaz para desencadenar la producción de anticuerpos contra el virus del chikungunya en dos estudios principales en los que participaron alrededor

de 4500 adultos. Se espera que esto reduzca el riesgo de contraer la enfermedad causada por el virus chikungunya. En un estudio principal, más de 4000 personas recibieron Ixchiq® o un placebo. En el estudio se examinó si Ixchiq® podía desencadenar un nivel de anticuerpos que se esperaba que proporcionaran protección en unas 400 personas. El nivel objetivo de anticuerpos que se esperaba que proporcionara protección se basó en los datos de estudios con animales y en información de personas que habían estado expuestas previamente al virus del chikungunya y que habían desarrollado inmunidad. Un mes después de la inyección, casi el 99 % de las personas a las que se administró Ixchiq® habían alcanzado el nivel objetivo de anticuerpos, en comparación con ninguno de los que recibieron placebo. Los datos de seguimiento mostraron que, dos años después de la vacunación, este nivel objetivo se mantuvo en el 97 % de las personas que recibieron Ixchiq®.

En otro estudio principal en el que participaron unas 360 personas que recibieron Ixchiq® se obtuvieron resultados similares y el 98 % de las personas alcanzaron el nivel objetivo de anticuerpos un mes después de la inyección.

EXPERIENCIA EN ADOLESCENTES

En un estudio principal en el que participaron adolescentes de entre 12 y 17 años, alrededor del 99 % (248 de 251) de los que no se habían infectado anteriormente con el virus del chikungunya y a los que se administró Ixchiq® alcanzaron el nivel objetivo de anticuerpos 28 días después de la vacunación, en comparación con alrededor del 2 % (1 de 41) de los que recibieron placebo. Seis meses después de la vacunación, este nivel objetivo se mantuvo en el 99 % de los pacientes a los que se administró Ixchiq®, en comparación con el 0 % de los que recibieron placebo.

AUTORIZACIÓN MOTIVADA EN LA UNIÓN EUROPEA (UE)

En el momento de la aprobación en la UE, en junio de 2024, no había ninguna vacuna disponible para proteger contra la fiebre chikungunya. Por lo tanto, Ixchiq® abordaba una necesidad médica no satisfecha. Ixchiq® desencadena una respuesta inmunitaria contra el virus del chikungunya en adultos que se mantiene durante al menos 2 años después de la vacunación. Del mismo modo, la vacuna desencadena una respuesta inmunitaria robusta en adolescentes que se mantiene durante al menos 6 meses después de la vacunación.

Existen algunas incertidumbres en cuanto a la eficacia de la vacuna, debido a la falta de datos sobre el grado de protección de Ixchiq® contra la fiebre chikungunya. Sin embargo, la respuesta inmunitaria desencadenada por Ixchiq® indica que se espera que la vacuna proporcione cierta protección contra la enfermedad causada por el virus del chikungunya.

La empresa que comercializa Ixchiq® llevará a cabo estudios en zonas en las que circula el virus del chikungunya para evaluar la eficacia de Ixchiq® para proteger a las personas vacunadas contra la enfermedad. En términos de seguridad, la vacuna tiene efectos secundarios similares a los observados con otras vacunas que contienen virus vivos atenuados. El perfil de seguridad de la vacuna en adolescentes es similar al observado en adultos.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ixchiq® eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE, si bien se esperan más resultados de eficacia.

RIESGOS YA CONOCIDOS

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ixchiq® se puede consultar en la ficha técnica y el prospecto. Las reacciones adversas más frecuentes de Ixchiq® en adultos y adolescentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son leucopenia, neutropenia y linfopenia (niveles bajos de glóbulos blancos, incluidos neutrófilos y linfocitos, como se observa en los análisis de sangre), dolor de cabeza, cansancio, mialgia (dolor muscular), dolor articular (artralgia), enzimas hepáticas elevadas, fiebre, náuseas y sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección.

Algunos efectos adversos pueden ser graves, como la encefalopatía (disfunción general del cerebro, que puede deberse a diversos factores), encefalitis (inflamación del cerebro) y meningitis aséptica (no causada por bacterias), así como un empeoramiento general del estado de salud y agravamiento de problemas de salud crónicos.

Estos efectos adversos se han observado especialmente en varones de 65 años o más con enfermedades crónicas, como enfermedad cardiovascular, diabetes o enfermedad renal crónica. Su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

En mayo de 2025, tras la notificación de efectos adversos graves después de la vacunación, se contraindicó temporalmente el uso de Ixchiq® en personas de 65 años o más, a la espera del resultado

de una revisión a nivel de la UE realizada por la EMA.

En fecha 13 de mayo de 2025, se estimaba que se habían administrado 36 000 dosis de Ixchiq® en Francia (incluida La Reunión), EE. UU., otros países de la UE y Canadá. De estas, se estima que el 37 % se administraron a personas de 65 años o más, las que presentan mayor riesgo de sufrir complicaciones graves por la infección por el virus chikungunya. El 25 de mayo de 2025, se habían notificado 28 casos de efectos adversos graves tras la vacunación con Ixchiq® en todo el mundo, 18 de ellos en Francia (incluida La Reunión), 8 en EE. UU., uno en Austria y otro en Canadá. Un total de 22 casos graves afectaron a personas vacunadas de 65 años o más, tres de los cuales resultaron en fallecimiento. Esto motivó que desde septiembre de 2025 se levantaran estas restricciones en personas de 65 años o más (HPRA, 2025).

Ixchiq® no debe administrarse a personas inmunodeficientes o inmunodeprimidas debido a una enfermedad o a un tratamiento. Esto incluye a las personas con cáncer, las que reciben quimioterapia, las que tienen una inmunodeficiencia hereditaria, las que reciben tratamiento inmunosupresor o las personas con VIH que tienen un sistema inmunitario muy debilitado.

EPIDEMIOLOGÍA DEL VIRUS CHIKUNGUNYA

El virus afecta principalmente a zonas tropicales y subtropicales de

África, Asia, América y áreas cálidas de Europa. Las regiones con mayor transmisión son América Latina (Brasil, Paraguay, Colombia) y el sureste asiático, propagado por los mosquitos *Aedes*, como el “mosquito tigre” (*Aedes albopictus*). En Europa, se han detectado casos autóctonos en países como Italia y Francia debido al establecimiento del “mosquito tigre”. En España, el “mosquito tigre” (*Ae. albopictus*) está presente en la costa mediterránea y otras zonas, con riesgo de casos autóctonos entre abril y noviembre. En conjunto, en la franja mediterránea (Cataluña, Valencia, Murcia, Baleares), Andalucía y áreas del interior como Madrid y Extremadura. Aunque la mayoría de los casos son importados, el riesgo de transmisión local existe durante los meses de actividad del mosquito.

Las medidas de prevención se deben centrar en eliminar los criaderos en agua estancada, el uso de repelentes y redes para los mosquitos, el uso de ropa que cubra la mayor parte del cuerpo y dormir en habitaciones apantalladas o con aire acondicionado.

RECOMENDACIONES SOBRE LA VACUNA

Los síntomas de una meningitis aséptica incluyen confusión, somnolencia, fiebre, dolor de cabeza, convulsiones y rigidez de cuello. Cualquier persona que presente estos síntomas tras recibir la vacuna Ixchiq® debe buscar atención médica de inmediato.

Referencias

European Medicines Agency (EMA). PRAC warns about known risk of aseptic meningitis with chikungunya vaccine Ixchiq®. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 9-12 March 2026. 2026. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-9-12-march-2026>. (acceso el 24 de marzo de 2026).

Health Products Regulatory Authority (HPRA). Ixchiq® (Chikungunya vaccine (live-attenuated)) - lifting of temporary contraindication in adults 65 years and older; warning on severe adverse reactions, including encephalitis. 2025. Disponible en: [https://www.hpra.ie/safety-information/safety-notices/article/ixchiq-\(chikungunya-vaccine-\(live-attenuated\)\)---lifting-of-temporary-contraindication-in-adults-65-years-and-older--warning-on-severe-adverse-reactions--including-encephalitis](https://www.hpra.ie/safety-information/safety-notices/article/ixchiq-(chikungunya-vaccine-(live-attenuated))---lifting-of-temporary-contraindication-in-adults-65-years-and-older--warning-on-severe-adverse-reactions--including-encephalitis) (acceso el 24 de marzo de 2026).