

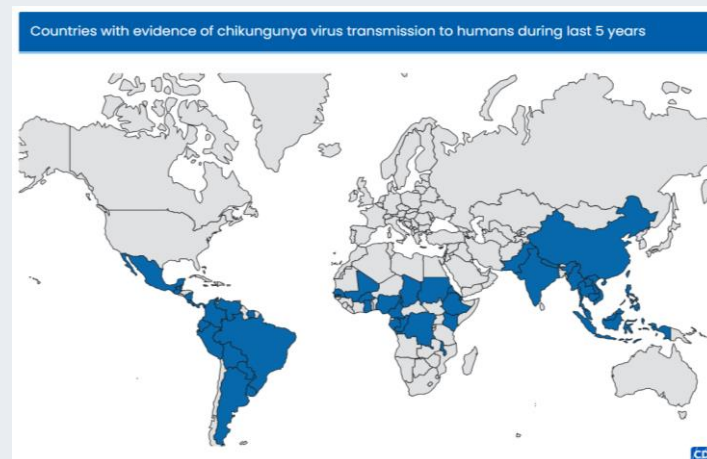
VACUNA FRENTE A LA FIEBRE POR EL VIRUS CHKUNGUNYA



(1)

GRUPO DE VACUNAS DE VIAJEROS DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE VACUNOLOGÍA (AEV-VV)

Organiza:



(2)

Grupo de Trabajo Vacunas del Viajero de la Asociación Española de Vacunología: Rosa López Gigosos, Natividad Tolosa Martínez, Guillermo Mena Pinilla, Magda García Rodríguez, Mercedes Melero García, Juan Barriga García, Cristina Hernán García, Esther Redondo Marguello, Blanca O'Donnell Cortés, Inmaculada García Jabalera, Pilar Arrazola Martínez, Mar Faraco Oñorbe, Hilary Piedrahita Valdés, Elsa Morales Cuello, Raisa Margaritta Morales Martínez, Karen Lorena Colmenares Andrade, Mariola Espejo y Francisco Javier Rodríguez Jiménez.

Referencia para citar este artículo: López-Gigosos R, Tolosa N, Redondo E, Espejo M, Mena G. y Grupo de Trabajo Vacunas del Viajero de la Asociación Española de Vacunología. Vacuna frente a la fiebre por el virus Chikungunya (FA). [Internet]. Septiembre 2025 [Consultado dd/mmm/aaaa]. Disponible en: <https://vacunas.org/vacunas-para-el-viajero/>

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (1)

El Chikungunya es una enfermedad causada por el virus Chikungunya (VCHIK), con brotes amplios y casos esporádicos identificados en >110 países, sobretodo en América, Asia y África, y con brotes ocasionales más pequeños en Europa¹.

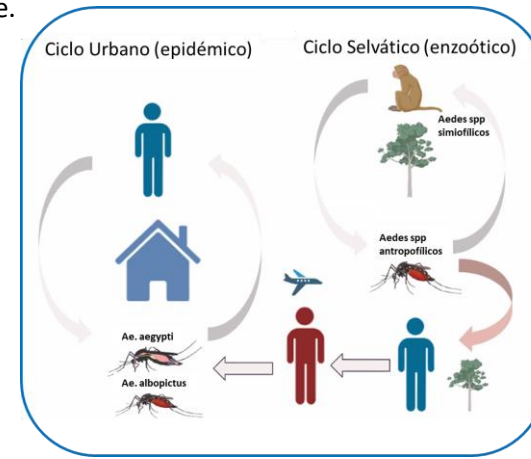
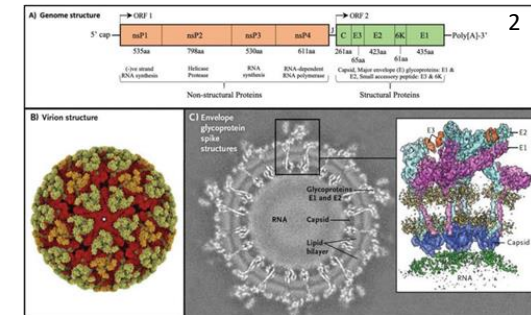
“Chikungunya” es una voz de la lengua makonde que significa «en postura retorcida»

Agente causal: 1, 3, 4, 5, 6

- VCHIK es un virus RNA, artritogénico, del género *alfavirus* de la familia *Togaviridae*. Pertenece al complejo viral antigénico Semliki Forest que también contiene los virus Mayaro, O`nyong-nyong y Ross River.
- Existe un único serotipo y cuatro linajes genéticos (West Africa, East-Central-South Africa (ECSA), Asia e Indo Océánico (IOL, que emergió de ECSA).

Transmisión:^{5, 6}

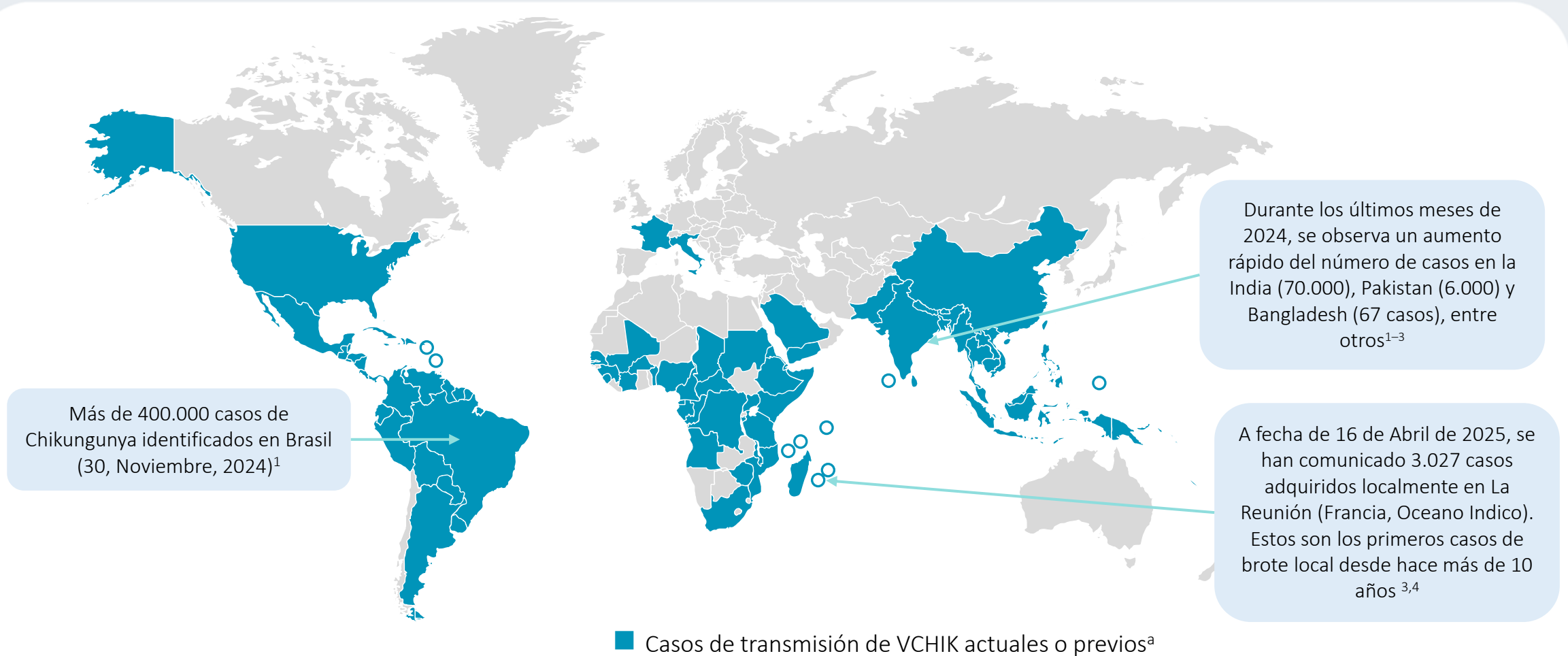
- **Vectorial:**
 - VCHIK ha circulado históricamente en ciclos enzoóticos (selva, primates y mamíferos pequeños, mediante *Aedes simiofilicas* como vector). Su adaptación a ciclos de transmisión urbana no requiere de reservorios de primates no-humanos para su mantenimiento, pero si de *Aedes antropofílicos* como vectores (hembras de *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*). El ser humano es el reservorio predominante.
 - El VCHIK ha sufrido adaptaciones virales/mutaciones para adaptarse a su vector mas eficaz:
 - E1-A226V, *Aedes Albopictus*, Brote de La Reunión, Europa, aumento del fitness
 - E2-L210Q, *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*, Américas y Europa
 - El cambio climático y los viajes internacionales han provocado una cría mas rápida y un desplazamiento a distancia de los mosquitos.
- **No-Vectorial (posible):**^{6,7}
 - Transmisión materno-fetal: intrauterina (segundo trimestre) o intraparto (si enfermedad en semanas previas al parto)
 - Accidentes de laboratorio en manipuladores del virus
 - No se ha demostrado transmisión por transfusión sanguínea ni trasplantes en humanos



1, OMS: Chikungunya Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya> 2. Engohang-Ndong J. Introductory Chapter: Introduction to Chikungunya [Internet]. Infectious Diseases. IntechOpen; 2022. Disponible en : <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.101892> 3. OMS:<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya> 4. Ministerio de Sanidad. Protocolo de Vigilancia de enfermedad por virus Chikungunya . Disponible en: <https://internacional.isciii.es/documents/d/cne/protocolo-vigilancia-enfermedad-virus-chikungunya> 5. Bartholomeeusen K, et al. Nat Rev Dis Primers. 2023; 9:17; 6. Sahadeo N, et al. PLoS Negl Trop Dis. 2015 6, CDC Chikungunya Virus: Transmisión, <https://www.cdc.gov/chikungunya/es/transmission/index.html> 7. Hills S., Chikungunya Virus Infections among laboratory workers ACIP meeting June 22nd, 2023 CHIKUNGUNYA <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-06-21-23/03-Chikungunya-Liilo-508.pdf> VACCINES (cdc.gov)

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (2)

La distribución geográfica del VCHIK ha llegado hasta >100 países y territorios en todo el mundo¹



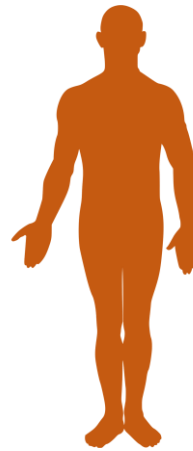
^a No se incluyen países o territorios donde solo se hayan documentado casos importados (5, Octubre, 2023)
Imagen adaptada de CDC 2023.

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (3)

Enfermedad de inicio agudo con fiebre >38.5°C y artralgia/artritis en personas residentes/procedentes de un área con transmisión viral de al menos 15 días previos al inicio de los síntomas¹

Enfermedad Aguda

- Los síntomas agudos aparecen generalmente entre los 2 a 6 días tras la picadura del mosquito²
- La inmensa mayoría de individuos (≥85%) infectados con VCHIK experimenta una enfermedad aguda de hasta 2 semanas de duración. Síntomas que incluyen, entre otros:³⁻⁶
 - Fiebre
 - Fatiga
 - Rash
 - Dolor articular grave e incapacitante
 - Mialgias
 - Cefalea



Enfermedad Crónica

- Entre el 21 % y el 60 % de los pacientes desarrolla síntomas a largo plazo graves y debilitantes, incluyendo artralgia persistente, fatiga y depresión^{7,8}
- Factores de riesgo de enfermedad crónica⁸
 - Sexo femenino
 - Edad avanzada
 - Enfermedad grave durante la fase aguda
 - Enfermedad reumática pre-existente: la capacidad artrítogénica de Chikungunya puede exacerbar o aumentar la susceptibilidad a enfermedades articulares.⁹
- Los síntomas crónicos pueden llegar a persistir ≥1 año y afectar negativamente tanto física como mentalmente la calidad de vida^{7,8}

La fase aguda de la enfermedad por virus del Chikungunya dura de manera típica entre 7 y 10 días; los síntomas que persisten ≥3 meses se consideran como enfermedad crónica^{7,9,10}

Diagnóstico y Diagnóstico Diferencial

- **Bioquímica y Hemograma:** Aumento de creatinemia y enzimas hepáticas, linfopenia y trombocitopenia¹¹
- **Laboratorio:** Tests serológicos para la detección del virus, ácido nucleico viral o IgM específica y anticuerpos neutralizantes¹¹
- Muchos de los síntomas (fiebre, rash, cefalea, artralgia) son comunes a otras patologías y enfermedades tropicales^{11,a}
- Posibles síntomas diferenciadores
 - Chikungunya: síntomas musculoesqueléticos graves y persistentes^{12,13}
 - Dengue: sangrado, trombocitopenia^{12,13}
 - Zika: conjuntivitis no purulenta, Síndrome de Guillain-Barré transitorio¹⁴

^a Incluye dengue, zika, malaria, leptospirosis, parvovirus, enterovirus, *Streptococcus* grupo A, rubeola, sarampión, adenovirus, artritis postinfecciosa, otras enfermedades reumatológicas, o infecciones por alfavirus (Mayaro, Ross River, Barmah Forest, o'nyong'nyong, y virus sindbis)
1. OMS. Chikungunya Outbreak <https://www.who.int/emergencies/outbreak-toolkit/disease-outbreak-toolboxes/chikungunya-outbreak-toolbox>. Último acceso Abril 2025. 2. Amaral JK, et al. *Viruses*. 2019; 11:289; 3. Schwartz O, et al. *Nat Rev Microbiol*. 2010; 8:491-500; 4. Ayu SM, et al. *Am J Trop Med Hyg*. 2010; 83:1245-1248; 5. Furuya-Kanamori L, et al. *BMC Infect Dis*. 2016; 16:1711-6. Hossain MS, et al. *PLoS Negl Trop Dis*. 2018; 12:e0006561; 7. Paixão ES, et al. *Trans R Soc Trop Med Hyg*. 2018; 112:301-316; 8. van Aalst M, et al. *Travel Med Infect Dis*. 2017;15:8-22; 9. Burt FJ, et al. *Lancet*. 2017; 17:e107-117; 10. Javelle E, et al. *Lancet Infect Dis*. 2015; 15:509-510. 11. Schwartz O, et al. *Nat Rev Microbiol*. 2010;8(7):491-500. 12. Furuya-Kanamori L, et al. *BMC Infect Dis*. 2016;16(84):1-11. 13. Silva LA, et al. *J Clin Invest*. 2017;127(3):737-749. 14. Song BH, et al. *J Neuroimmunol*. 2017;308:50-64.

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (4)



Evaluación del riesgo en viajeros:

- Los viajeros frecuentes a países de riesgo de brotes Chikungunya se hallan expuestos a un mayor riesgo de infección, especialmente aquellos no expuestos previamente al VCHIK¹⁻³
- Grupos de mayor riesgo de padecer enfermedad grave incluyen:^{1,3}
 - Recién nacidos
 - Adultos mayores⁴
 - Personas con enfermedad crónica (diabetes y enfermedades cardiovasculares, neurológicas o respiratorias)⁴
 - Embarazadas⁵
 - Pacientes inmunodeprimidos
- Los fallecimientos son raros, tasa estimada de 0,001⁶
- Complicaciones (raras): Uveitis, retinitis, miocarditis, hepatitis, nefritis, lesiones dermatológicas bullosas, hemorragias, meningoencefalitis, mielitis, Síndrome de Guillain-Barré y parálisis de nervios craneales⁷

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (5)

Chikungunya impacta significativamente en la calidad de vida del paciente y su productividad



Chikungunya tiene un **impacto significativamente negativo sobre la calidad de vida**, tanto física como psicológica, incluso hasta **2,5 años** tras la infección.¹



Los síntomas a largo plazo incluyen **trastornos reumáticos crónicos**, así como síntomas no-reumáticos como **fatiga, insomnio, dificultades de concentración, pérdida de memoria, ansiedad y depresión**.²



Chikungunya puede conducir a una **pérdida considerable de productividad**, reflejando el impacto social, físico y mental de la enfermedad.³

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (6)

No existen tratamientos específicos para la enfermedad por el virus Chikungunya

- No existe una pauta de tratamiento para Chikungunya¹
- El objetivo del tratamiento será el de aliviar los síntomas asociados con la enfermedad¹

Las opciones de tratamiento disponibles son tan solo de soporte:^{1,2}

- Se puede utilizar paracetamol, AINEs, analgésicos narcóticos.²
- Evitar aspirina y corticoides en la fase aguda.²
- Los síntomas articulares crónicos pueden requerir medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.¹
- El ejercicio moderado y la fisioterapia puede ayudar en la recuperación de estos enfermos.¹

Guías CDC/ECDC

- **CDC:** descanso, hidratación, analgésicos para aliviar alguno de los síntomas; prevenir picaduras de mosquitos durante la primera semana de enfermedad.³
- **ECDC:** Se recomienda el uso de medicamentos antiinflamatorios OTC, analgésicos no derivados del salicilato y AINEs.⁴
 - Cambios a nivel comunitarios incluyendo la eliminación de contenedores de aguas residuales abiertos tales como maceteros, uso de mosquiteras en puertas y ventanas, repelentes de mosquitos para reducir la transmisión.⁴

Breve síntesis sobre la infección por el *Virus Chikungunya* (7)

Las medidas de prevención frente a picaduras y la vacunación ayudan a reducir el riesgo de enfermedad por virus Chikungunya

Precauciones frente a mosquitos ¹



Uso de repelentes

- Frente a insectos autorizados por AEMPS que contengan DEET, IR3535 Icaridina, Piretrinas, Citridiol²



Usar vestidos y pantalones largos¹

- Usar permetrina para tratar vestido y calzado (botas, medias, calcetines); ya que protege incluso tras múltiples lavados



Toma de precauciones de control de mosquitos¹

- Alojamiento con aire acondicionado o mosquiteras en puertas y ventanas
- Dormir bajo una red antimosquitos si no se dispone de mosquiteras
- Eliminar agua estancada para evitar la cría de mosquitos

Vacunas disponibles actualmente en Europa:

- **Ixchiq**[®] (Valneva): Vacuna Viva Atenuada de administración i.m.
- **Vimkunya**[®] (Bavarian Nordic): Vacuna Inactivada de administración i.m.

¿Eficacia?
¿Adherencia?

Ixchiq® (Valneva).- (1)



Tipo de Vacuna y mecanismo de acción⁽¹⁾

- Vacuna contra el Chikungunya (viva).
- IXCHIQ® contiene virus del Chikungunya (VCHIK) vivo-atenuado del genotipo ECSA/IOL. No se ha determinado el mecanismo exacto de protección contra la infección o la enfermedad transmitida por VCHIK. IXCHIQ® produce anticuerpos neutralizantes contra el CHIKV.

Formulación y composición⁽¹⁾

- Polvo y disolvente para solución inyectable.
- Después de la reconstitución, una dosis de 0,5 ml contiene: Cepa $\Delta 5nsP3$ del VCHIK (viva, atenuada)* no inferior a 3,0 log₁₀ TCID₅₀**

*Producida en células Vero ** Dosis infecciosa en cultivo de tejido al 50 %

Indicaciones⁽¹⁾

- IXCHIQ® está indicado para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el VCHIK en personas de 12 años de edad y mayores.

Posología (Adultos y niños a partir de 12 años)⁽¹⁾

- IXCHIQ® se administra en una dosis única de 0,5 ml.
- No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior.
- Todavía, no se ha establecido la seguridad y la inmunogenicidad de IXCHIQ® en niños y adolescentes menores de 12 años.
- No se dispone de datos sobre niños menores de 12 años.

Via de Administración:

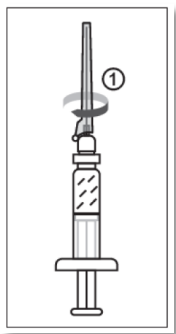
- Inyección intramuscular (IM) después de la reconstitución. ⁽¹⁾

Forma de Administración: ⁽¹⁾

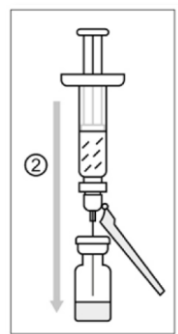
- IXCHIQ® se debe administrar por vía intramuscular en el deltoides en las 2 horas siguientes a la reconstitución.
- La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas o medicamentos.

Reconstitución¹

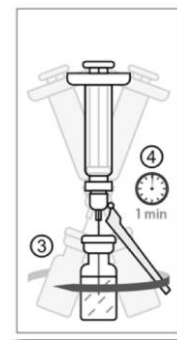
- 1 Después de retirar el tapón de la jeringa, colocar una aguja en el adaptador luer lock de la jeringa.



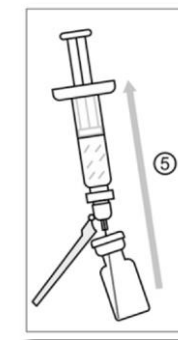
- 2 Limpiar el tapón del vial. Transferir lentamente todo el contenido de la jeringa precargada (disolvente) al vial (polvo).



- 3 Remover suavemente el vial para disolver el polvo. No agitar ni invertir el vial. Esperar al menos un minuto hasta que la vacuna esté completamente reconstituida.



- 4 Inclinar ligeramente el vial y extraer todo el contenido (0,5 ml) de la vacuna reconstituida en la misma jeringa (No invertir el vial para asegurar la extracción de todo el volumen reconstituido).



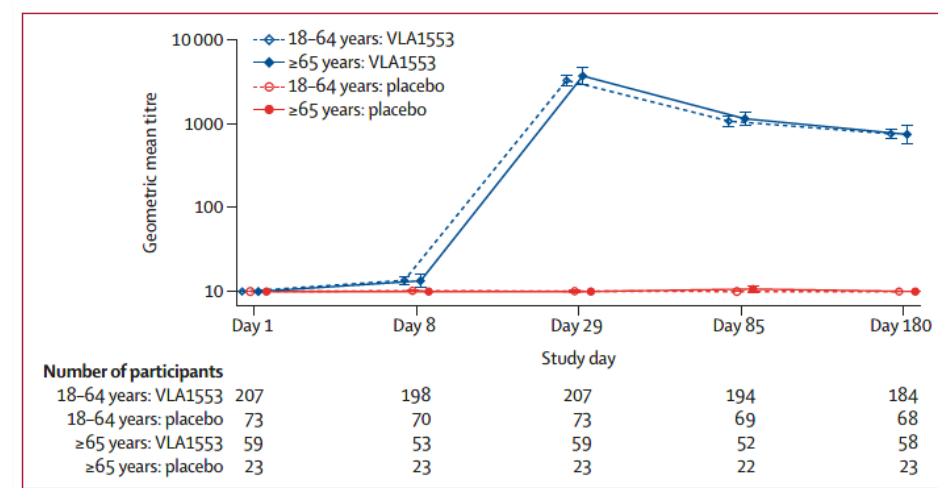
Para la reconstitución de la vacuna debe utilizarse una aguja (22-25G) de longitud adecuada; preferiblemente, de al menos 40 mm (1 1/2").

Administración¹

- 5 Después de la reconstitución, administrar IXCHIQ por vía intramuscular en un plazo de 2 horas. Si no se usa en el plazo de 2 horas, desechar la vacuna reconstituida

- Inmunogenicidad en mayores de 18 años: ^{1, 2}

TSR*, ** [IC 95%]	Estudio VLA1553-301 ² (>18 Años, N=362, población por protocolo)	
	IXCHIQ® (N=266)	Placebo (N=96)
Valores referencia día 1	0% [0]	0% [0]
28 días después de la vacunación	263 (98,9%) [96,7, 99,8]	0% [0,0, 3,8]
6 meses después de la vacunación	233 (96,3%) [93,1, 98,3]	0% [0,0, 4,0]

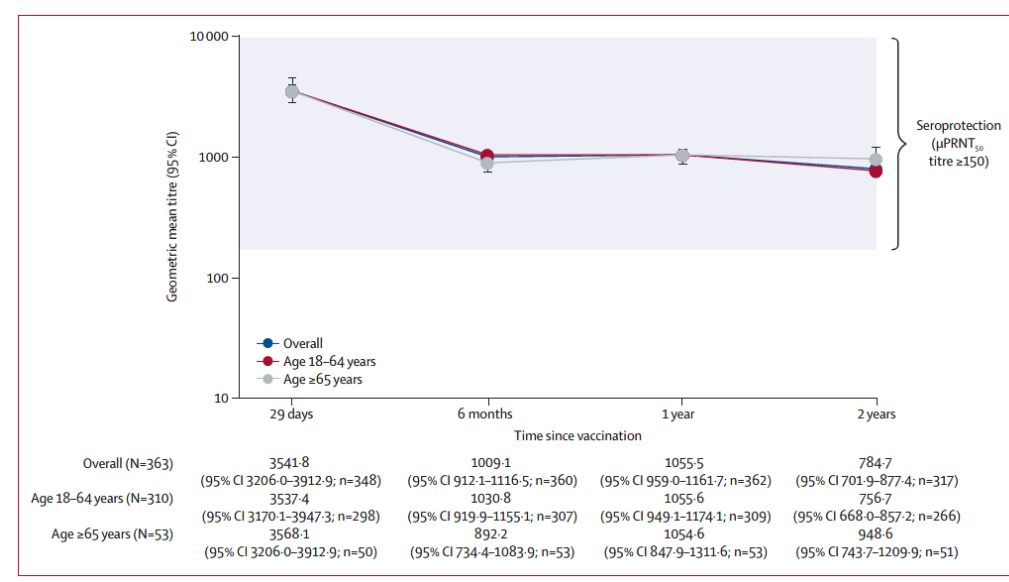


Anticuerpos neutralizantes tras la vacunación: GMTs por día de estudio y estrato de edad

*Serorrespuesta: Umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de μ PRNT50 \geq 150 como marcador subrogado de protección** La proporción de participantes negativos frente CHIKV para los anticuerpos neutralizantes del CHIKV con títulos de anticuerpos específicos del CHIKV de μ PRNT50 \geq 150 28 días después de la vacunación en el grupo de IXCHIQ®

- **Inmunogenicidad, persistencia de anticuerpos:** 1. 2

TSR*, **	Estudio VLA1553-303 ³ (>18 Años)
	IXCHIQ® (N=266)
Valores referencia día 1	0%
1 año después de la vacunación	183/184 (99,5%)
2 años después de la vacunación	268/276 (97,1%)

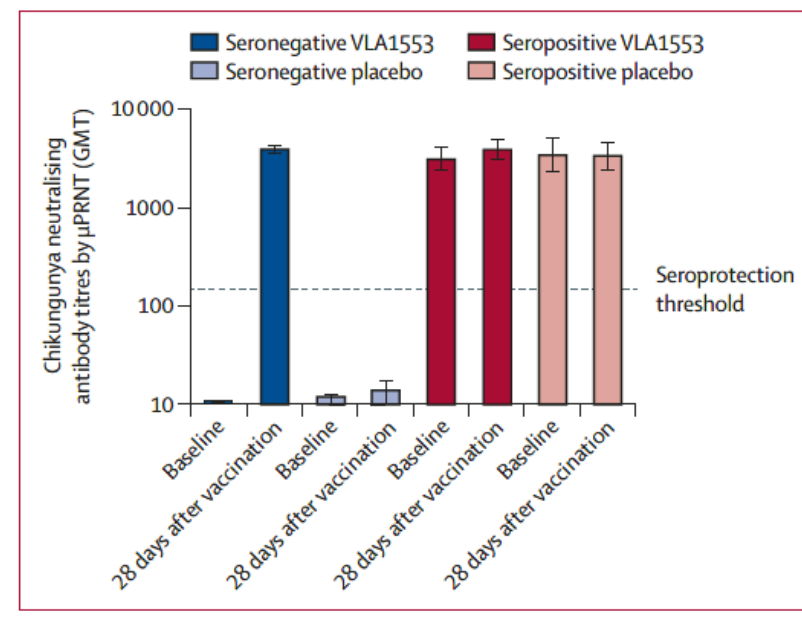


GMTs de anticuerpos neutralizantes de VCHIK hasta 2 años tras vacunación con dosis única de VLA1553

*Serorrespuesta: Umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de µPRNT₅₀ ≥ 150 como marcador subrogado de protección** La proporción de participantes negativos frente CHIKV para los anticuerpos neutralizantes del CHIKV con títulos de anticuerpos específicos del CHIKV de µPRNT₅₀ ≥ 150 28 días después de la vacunación en el grupo de IXCHIQ®

• **Inmunogenicidad en sujetos de 12 a 17 años:** ^{1, 2}

TSR*, ** n(%) [IC 95%]	Estudio VLA1553-321 ¹ (12-18 Años, N=351, población por protocolo)			
	IXCHIQ®		Placebo	
	Seronegativos N = 251	Seropositivos N = 52	Seronegativos N = 42	Seropositivos N = 6
Valores referencia día 1	0 (0%)	50 (96,2%)	0 (0%)	6 (100%)
8 días después de la vacunación	(n=14/245) 5,7 %			
28 días después de la vacunación	248 (98,8%) [96,5, 99,8]	52 (100%) [93,2, 100,0]	1 (2,4 %) [0,1, 12,6]	6 (100%) [54,1, 100,0]
6 meses después de la vacunación	232 (99,1%) [96,9, 99,9]	45 (97,8%) [88,5, 99,9]	0 (0 %) [0,0, 9,0]	6 (100%) [54,1, 100,0]



Respuesta inmune por estado serológico a lo largo del tiempo (Población por protocolo)

*Serorrespuesta: Umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de µPRNT50 ≥ 150 como marcador subrogado de protección** La proporción de participantes negativos frente CHIKV para los anticuerpos neutralizantes del CHIKV con títulos de anticuerpos específicos del CHIKV de µPRNT50 ≥ 150 28 días después de la vacunación en el grupo de IXCHIQ®



Contraindicaciones¹

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Personas con inmunodeficiencias o inmunodeprimidas debido a alguna enfermedad o tratamiento médico (p. ej., por tumores hematológicos y sólidos, recepción de quimioterapia, inmunodeficiencia congénita, terapia inmunodepresora a largo plazo o personas con infección por VIH que estén gravemente inmunodeprimidos)

Advertencias y Precauciones especiales de empleo ¹

- La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.
- Al igual que otras inyecciones intramusculares, administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en que presenten trombocitopenia o algún trastorno de la coagulación (como hemofilia), por la posible aparición de sangrado o formación de hematomas tras una inyección por vía intramuscular
- Como con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora tras la vacunación en todas las personas vacunadas. Se recomienda continuar con las medidas de protección personal contra las picaduras de mosquito después de la vacunación.
- Se detectó viremia vacunal en el 90 % de los participantes 3 días después de la vacunación, la proporción de personas vacunadas con virus detectable disminuyó al 17 % a los 7 días después de la administración de IXCHIQ® y no se detectó ningún caso de viremia vacunal 15 días después de la vacunación. Las personas a las que se administre IXCHIQ® no deben donar sangre durante al menos 4 semanas
- IXCHIQ® puede causar reacciones adversas graves o prolongadas similares al Chikungunya

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción¹

- No se recomienda la administración de forma simultánea de IXCHIQ® con otras vacunas. No existen datos sobre la seguridad y la inmunogenicidad tras la administración concomitante de IXCHIQ® con otras vacunas.
- La administración de transfusiones de plasma, sangre o inmunoglobulinas 3 meses antes o hasta 1 mes después de la administración de IXCHIQ® podría afectar a la respuesta inmunitaria prevista.



Embarazo¹

- Se dispone de datos limitados relativos al uso de IXCHIQ® en mujeres embarazadas. Estos datos no son suficientes para concluir la ausencia de efectos potenciales de IXCHIQ® en el embarazo, el desarrollo embrionario, el parto y el desarrollo posnatal.
- La viremia vacunal se produce en la primera semana tras la administración de IXCHIQ® (con resolución a los 14 días después de la vacunación). Se desconoce si el virus de la vacuna puede transmitirse verticalmente y causar reacciones adversas en fetos o recién nacidos



Lactancia¹

- Se desconoce si IXCHIQ® se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes.



Fertilidad¹

- No se han realizado estudios específicos sobre la fertilidad.
- Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a la fertilidad femenina.

En estos casos se valorará siempre la relación riesgo/beneficio a la hora de su prescripción/administración y el riesgo de exposición natural al VCHIK.

Seguridad

Tabla Reacciones Adversas por Frecuencia (MedDRA), 3 Estudios Fase I y III, Mayores 18 años, N=3.610
(n=502 de 12 a <18 años)

Muy Frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco Frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100)	Raras (≥ 1/10 000 a < 1/1 000)
Cefalea	Linfadenopatía	Parestesia	Hiponatremia Hipovolémica
Náuseas	Mareo	Hiperemia conjuntival	
Mialgia, artralgia	Dolor Ocular	Acúfenos	
Fatiga, fiebre, reacciones en el lugar de vacunación (sensibilidad, dolor, eritema, induración, hinchazón)	Vómitos, Diarrea	Disnea	
Leucopenia. Aumento de prueba funcional hepática	Erupción cutánea	Hiperhidrosis	
	Dolor de espalda	Astenia, Edema periférico	
	Escalofríos		

Seguridad

Resumen Perfil Seguridad	Adolescentes 12-18 años (N=502)	Mayores de 18 años (N=3610)
Lugar Inyección		
Sensibilidad	19,9%	10,8%
Dolor	19,3%	6,1%
Sistémicas		
Cefalea	51,0%	32,0%
Fatiga	22,3%	29,4%
Mialgia	26,9%	23,7%
Artralgia	12,9%	23,7%
Fiebre	24,1%	13,8%
Náuseas	15,9%	11,4%
Laboratorio		
Neutropenia	40,2%	41,8%
Leucopenia	16,8%	31,2%
Linfopenia	11,6%	22,3%
Aumento ALT	---	15,5%
Aumento AST	---	11,7%

Reacciones Adversas, 3 Estudios Fase I y III, Mayores 18 años (N=3.610) y Adolescentes de 12 a <18 años (n=502)

Reacciones Adversas Similares al Chikungunya*		
	Adolescentes 12-18 años (N=502)	Mayores de 18 años (N=3610)
	23,1% (Mayor en Seronegativos)	12,1%
Mediana de aparición	2 días	3 días
Mediana de resolución	4 días	4 días

Perfil Seguridad/ Seropositividad al inicio	Adolescentes 12-18 años (N=502)	
	Seropositivos (18,7%)	Seronegativos
Lugar Inyección	Similar	
Sistémicas	44,7%	67,9%

Viremia		
Día 3	Día 7	Día 15
90%	17%	Indetectable

*Aparición de fiebre ($\geq 37,8$ °C/100,0 °F) y al menos otro síntoma también notificado para la enfermedad del Chikungunya en fase aguda, como artralgia o artritis, mialgia, cefalea o determinados síntomas neurológicos u oculares, erupción cutánea o determinados síntomas cutáneos, en los 30 días posteriores a la vacunación, independientemente del momento de aparición, gravedad o duración de los síntomas individuales

IXCHIQ® (Valneva).- (10)

Alertas de Seguridad relacionadas con la vacuna:

De acuerdo con los datos recogidos por el Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS), para la vacuna viva atenuada (IXCHIQ®), se han comunicado 32 eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos y cardíacos, 7 en Estados Unidos y 25 fuera del país –Isla de Reunion, Francia-, con 21 hospitalizaciones y 3 fallecimientos). La mayoría de ellos han ocurrido en personas de 65 años de edad o mayores, aunque al menos 7 de ellos lo fueron en personas de 64 años o menores de esa edad. Muchos de estos casos (incluyendo un caso de encefalitis con resultado de fallecimiento fueron consistentes con la aparición post-vacunal de reacciones adversas similares al chikungunya. La mayoría de casos ocurrieron en varones y la mayoría era portador de al menos una patología crónica subyacente.^{1,2} La reactogenicidad grave o las reacciones adversas similares al chikungunya pueden provocar un deterioro general que incluye malestar y disminución del apetito, exacerbación de enfermedades preexistentes, estado confusional, encefalopatía o encefalitis, lo que puede provocar caídas, hospitalizaciones o la muerte. Se debe de informar a aquellas personas que hayan sido vacunadas de que tienen que acudir rápidamente al médico si, tras la vacunación, experimentan síntomas que sugieran reactogenicidad grave o reacciones adversas graves similares a las provocadas por el chikungunya.³

FDA, 22 de agosto de 2025

El Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) de la FDA ha suspendido de manera inmediata la aprobación de la licencia de comercialización de la vacuna IXCHIQ® en Estados Unidos.

Esta decisión se basa en los datos de seguridad recogidos por el VAERS hasta el día 15 de Agosto de 2025.

El análisis beneficio-riesgo elaborado por el CBER indica que los beneficios de la vacuna no son superiores a sus riesgos, en cualquier escenario plausible.

Comité de Seguridad de EMA (PRAC), 24 de septiembre de 2025³

El Comité levanta la restricción para la administración de la vacuna viva atenuada IXCHIQ® en adultos de 65 años de edad y mayores.

Adicionalmente, el Comité concluye que, para todas las edades, la vacuna IXCHIQ® debe ser administrada solamente:

- Cuando exista un riesgo significativo de infección por el virus Chikungunya
- Tras una consideración cuidadosa de los riesgos y beneficios

EMA recuerda a los profesionales sanitarios la contraindicación de IXCHIQ® en personas inmunodeficientes o inmunosuprimidos bien por enfermedad o tratamiento médico.

Presentación¹

- Una caja que contiene:
 - Un vial de una dosis que contiene polvo liofilizado de la vacuna
 - Un disolvente compuesto por 0,5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables en una jeringa precargada.

Periodo de validez¹

- 2 años.

Conservación¹

- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- No congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

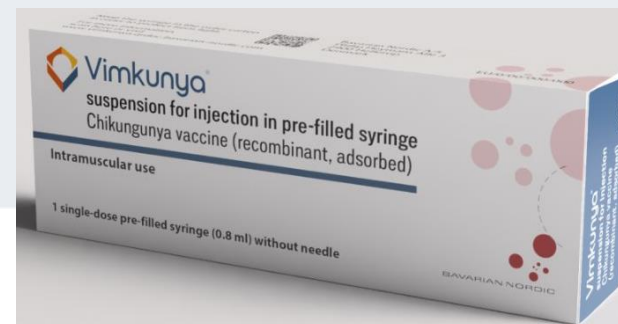
Estabilidad¹

- Se ha demostrado la estabilidad durante el uso de la vacuna reconstituida durante 2 horas cuando se almacena refrigerada a una temperatura de entre 2 y 8°C o a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C).
- Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna reconstituida debe desecharse.

Eliminación¹

- Esta vacuna contiene organismos modificados genéticamente (OMG)
- La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con las directrices local para residuos farmacéuticos.

Vimkunya® (Bavarian Nordic).- (1)



Tipo de Vacuna y mecanismo de acción¹

- Vacuna contra el Chikungunya (recombinante, adsorbida).
- VIMKUNYA® es una vacuna de proteínas recombinantes de partículas pseudovirales (Virus-Like Particles-VLP) adyuvada. Las VLP no pueden infectar células, reproducirse ni causar enfermedad. Se cree que VIMKUNYA® puede inducir protección contra la infección por el virus del Chikungunya (VCHIK) mediante la inducción de anticuerpos neutralizantes contra las proteínas C, E1 y E2 del VCHIK contenidas en VIMKUNYA®, que da lugar a la neutralización del virus vivo.

Formulación y composición¹

- Suspensión inyectable en jeringa precargada
- Una dosis (0,8 ml) contiene 40 µg de proteínas de partículas pseudovirales (VLP) del virus del Chikungunya (cepa Senegal 37997) adsorbidas en hidróxido de aluminio hidratado (300 µg) .

Indicaciones¹

- VIMKUNYA® está indicado para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el VCHIK en personas de 12 años de edad y mayores.

Vimkunya® (Bavarian Nordic).- (2)

Posología (Adultos y Niños a partir de 12 años)¹

- Se debe administrar una dosis única de 0,8 ml.
- No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥ 65 años de edad.
- No se dispone de datos acerca de la seguridad y eficacia de VIMKUNYA® en niños menores de 12 años.

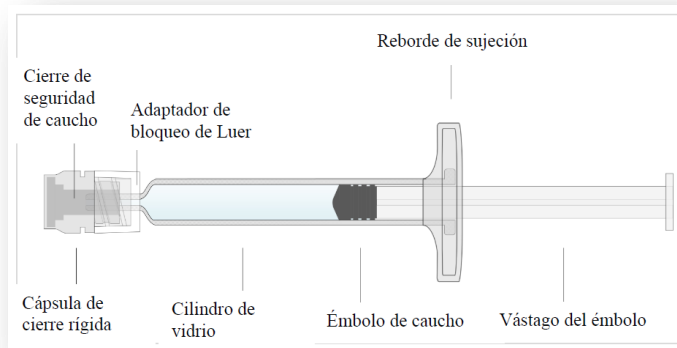
Vía de Administración¹:

- Inyección intramuscular (IM)

Forma de Administración¹:

- La vacuna se debe inyectar en el músculo deltoides.
- VIMKUNYA® no se debe inyectar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

Vimkunya® (Bavarian Nordic).- (3)



Reconstitución¹

- 1 Agitar la jeringa precargada para obtener una suspensión homogénea de color blanco sin partículas extrañas visibles.
- 2 Sustener la jeringa precargada con el cono apuntando hacia arriba y desenroscar suavemente la cápsula de cierre de bloqueo de Luer de la jeringa precargada.
- 3 Acoplar una aguja estéril del tamaño apropiado, asegurando su encaje seguro en la jeringa para su administración i.m.

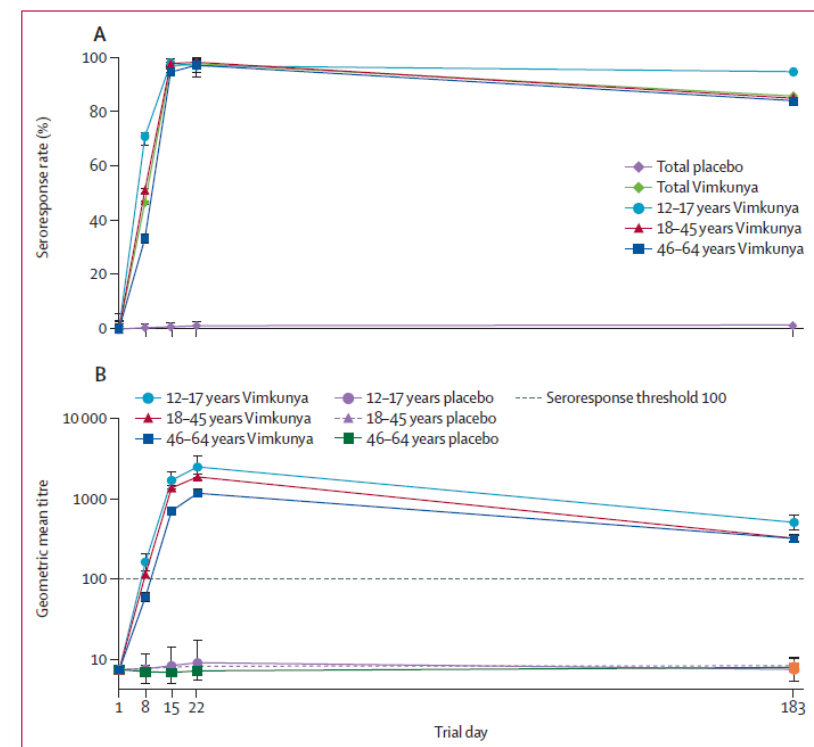
Administración¹

- 4 Administrar i.m., musculo deltoides (no administrar i.v., intradérmica ni subcutáneamente)
- 5 La inyección se debe administrar en un plazo de 4 horas tras la extracción de la jeringa precargada de la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Vimkunya® (Bavarian Nordic).- (4)

- **Inmunogenicidad: Tasa de Serorrespuesta y Media Geométrica (GMT), por visita y edad.-^{1, 2}**

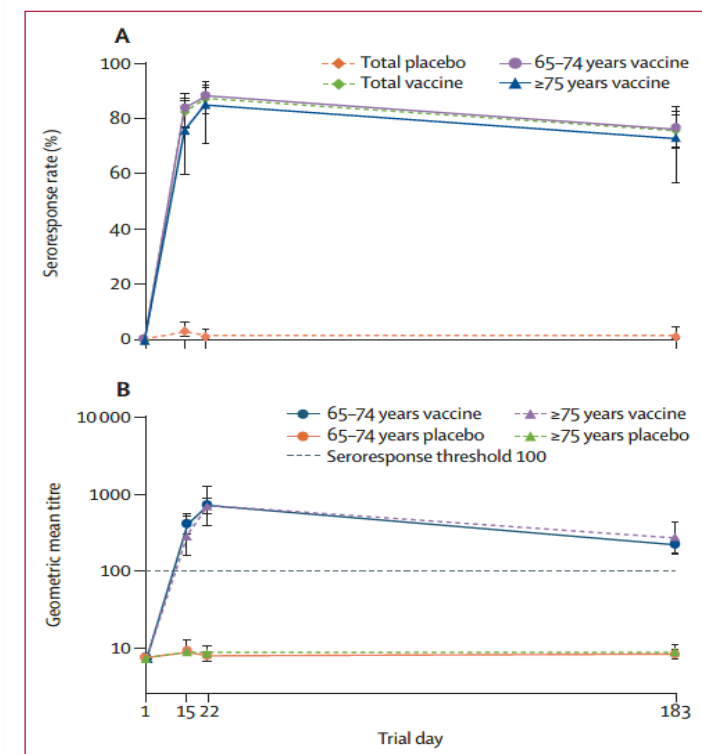
Estudio 1 ² (12-65 Años, N=3.258)			
	TSR*, ** [IC 96%]	Diferencia TSR (Vacuna vs Placebo)	Valor de p
Día 8	44,6 % [44,6%, 48,5%]	46,1 % [43,8 %, 48,1 %]	< 0,0001
Día 15	96,8 % [96,0 %, 97,4 %]	96,0 % [94,3 %, 96,8 %]	< 0,0001
Día 22	97,8 % [97,2 %, 98,3 %]	96,6 % [95,0 %, 97,5 %]	< 0,0001
Día 183	85,5 % [84,0 %, 86,9 %]	84,0 % [81,7 %, 85,6 %]	< 0,0001



*Serorrespuesta: Umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos anti-CHIKV ≥ 100 que proporciona una neutralización del 80 % del CHIKV, como marcador subrogado de protección ** La tasa de serorrespuesta (TSR) se definió como el porcentaje de personas que alcanzaron un título NT80 de SNA anti-CHIKV ≥ 100 .

- **Inmunogenicidad: Tasa de Serorrespuesta y Media Geométrica (GMT), por visita y Edad.-^{1, 2}**

Estudio 2 ³ (>65 Años, N=413)			
	TSR*, ** [IC 96%]	Diferencia TSR (Vacuna vs Placebo)	
Día 8	---	---	---
Día 15	82,3 % [76,1 %, 87,2 %]	79,5 % [72,3 %, 84,6 %]	< 0,0001
Día 22	87,3 % [81,8 %, 91,3 %]	86,2 % [80,0 %, 90,3 %]	< 0,0001
Día 183	75,5 % [68,9 %, 81,2 %]	74,4 % 67,1 %, 80,1 %]	< 0,0001



*Serorrespuesta: Umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos anti-CHIKV ≥ 100 que proporciona una neutralización del 80 % del CHIKV, como marcador subrogado de protección ** La tasa de serorrespuesta (TSR) se definió como el porcentaje de personas que alcanzaron un título NT80 de SNA anti-CHIKV ≥ 100 .

Vimkunya® (Bavarian Nordic).- (6)

Contraindicaciones¹

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y Precauciones especiales de empleo¹

- No se han evaluado la seguridad y eficacia de VIMKUNYA® en pacientes con inmunodeficiencia ni en pacientes que estén recibiendo tratamientos inmunosupresores sistémicos.
- Se desconoce si las personas con una alteración de la capacidad de respuesta inmunitaria, incluidas las que están recibiendo tratamiento inmunosupresor, presentarán la misma respuesta a la pauta de la vacuna que las personas inmunocompetentes.
- La vacunación debe posponerse en personas que tienen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve o de febrícula no debe posponer la vacunación.
- Al igual que otras inyecciones intramusculares, administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en que presenten trombocitopenia o algún trastorno de la coagulación (como hemofilia), por la posible aparición de sangrado o formación de hematomas tras una inyección por vía intramuscular
- Como con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga protección tras la vacunación en todas las personas. Se recomienda continuar con las medidas de protección personal contra las picaduras de mosquito después de la vacunación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción¹

- No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos.
- No se ha estudiado la administración concomitante de VIMKUNYA® con otras vacunas





Embarazo¹

- Se dispone de datos limitados relativos al uso de VIMKUNYA® en mujeres embarazadas. Estos datos no son suficientes para concluir la ausencia de efectos potenciales de VIMKUNYA® en el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto y el desarrollo posnatal.



Lactancia¹

- Se desconoce si VIMKUNYA® se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes.



Fertilidad¹

- No se han realizado estudios específicos sobre la fertilidad.
- Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a la fertilidad femenina.

En estos casos se valorará siempre la relación riesgo/beneficio a la hora de su prescripción/administración y el riesgo de exposición natural al VCHIK.

Seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas después de la administración de VIMKUNYA® son:

- Locales:
 - Dolor en lugar de la inyección (24,0%)
- Sistémicas:
 - Cansancio (17,8%)
 - Cefalea (16,7%)
 - Mialgia (16,5%)

Tabla Reacciones Adversas por Frecuencia (MedDRA), 3 Estudios Fase II y 2 Estudios Fase III, N=3.522 (n=217 de 12 a <18 años)

Muy Frecuentes ≥ 1/10	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco Frecuentes ≥ 1/1 000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10 000 a < 1/1 000
Dolor lugar de inyección	Escalofríos	Enrojecimiento lugar inyección	Parestesia
Cansancio	Malestar general	Tumefacción lugar inyección	Dolor en extremidad
Mialgia	Artralgia	Fiebre	Diarrea
	Náuseas	Mareo	Hinchazón en labios
		Congestión nasal	Linfadenopatía
		Exantema	Gastroenteritis
			Dolor bucofaríngeo
			Rinorrea

Vimkunya® (Bavarian Nordic).- (9)

Presentación¹

- Bandeja con 1 jeringa de vidrio (tipo I) precargada, unidosis (0,8 ml) sin aguja, adaptador de bloqueo Luer.

Periodo de validez¹

- 3 años

Conservación¹

- Guardar en la nevera (2°C – 8°C). No congelar
- Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Estabilidad¹

- Temperatura 8 a 25°C: 4 horas
- Temperatura 0 a 2°C: 24 horas

Eliminación¹

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Otras Vacunas en Desarrollo.-

Plataforma Antigénica ¹	Fase I	Fase II	Fase III	Comercialización
Inactivada (virión completo)		BBV87 BBIL		
Viva Atenuada				VLA 1553 Valneva SE
Vectores Virales	ChAdOx1 Chik University of Oxford	MV-CHIK Themis Bioscience		
Partículas pseudovirales (VLP)				PXV0317 Bavarian Nordic
mRNA	mRNA-1388 Moderna			

Completada

En Marcha

Comercializada

Enlaces de interés

- **WHO Chikungunya:** <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chikungunya>
- **ECDC: Chikungunya virus Disease:** <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-virus-disease>
- **NaTHNaC: Chikungunya.** <https://www.travelhealthpro.co.uk/disease/31/chikungunya>
- **CDC Yellow Book 2024. Travel-Associated Infections&Diseases: Chikungunya:**
<https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/chikungunya#agent>
- **Ixchiq® Ficha Técnica (EMA)** https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/ixchiq-epar-product-information_es.pdf
- **Vimkunya® Ficha Técnica (EMA)** https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/vimkunya-epar-product-information_es.pdf