

POSICIONAMIENTO SEMEVI-AEV. INDICACIONES Y PAUTAS DE VACUNACIÓN FRENTE A LA INFECCIÓN POR EL VIRUS CHIKUNGUNYA PARA VIAJEROS.

La enfermedad por el virus del chikungunya (VCHIK) es una infección viral transmitida a las personas principalmente por picadura de mosquitos hembra del género *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus* infectados. Su nombre, derivado de la lengua makonde significa “en postura retorcida”, lo que describe la característica posición curvada causada por el intenso dolor articular. Este puede volverse crónico y durar meses o años, causando discapacidad.

Aunque esta enfermedad fue reconocida inicialmente en África en la década de 1950, su expansión en las últimas décadas a Asia, América y ocasionalmente Europa pone de manifiesto su carácter de amenaza emergente, representando un reto creciente para la salud pública global.

Hasta hace poco, la prevención de la enfermedad por el VCHIK se limitaba al uso de repelentes de insectos y medidas de barreras para evitar las picaduras de mosquitos. Ante las limitaciones del control vectorial y la falta de antivirales, el desarrollo y la aprobación de dos vacunas, Ixchiq^{®1} y Vimkunya^{®2}, en Estados Unidos, Europa y Reino Unido, han transformado el panorama de la prevención.

Vimkunya[®] es una vacuna inactivada, recombinante, de pseudopartículas virales (virus-like particles o VLP) mientras que Ixchiq[®] es una vacuna de virus vivos atenuados. Ambas vacunas presentan la misma indicación terapéutica: inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el VCHIK en personas a partir de los 12 años.

IXCHIQ[®] (Valneva)¹

La vacuna Ixchiq[®] (VLA1553) es una vacuna viva atenuada, modificada genéticamente, contra el CHIKV. Utiliza una cepa viral viva atenuada (Cepa $\Delta 5nsP3$) del linaje de Este/Centro/Sur de África e Índico (ECSA-IOL) cultivada en células Vero. Se presenta en viales de polvo liofilizado que precisa de reconstitución con agua estéril en una dosis de 0,5 ml, para administración exclusivamente intramuscular.

No hay datos disponibles de su eficacia. La eficacia clínica se dedujo utilizando un marcador subrogado de eficacia (serorrespuesta), seleccionando un umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos anti-VCHIK de $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ (prueba de neutralización por reducción de placas).¹

La vacuna ha demostrado ser altamente inmunogénica en sus estudios de fase 3, induciendo una respuesta de anticuerpos al día 28 tras la vacunación. Ixchiq® ha mostrado una tasa de serorrespuesta mantenida de hasta 2 años en el estudio desarrollado en sujetos mayores de 18 años³ y de hasta 12 meses (periodo de seguimiento del estudio) en sujetos de entre 12 y 18 años participantes en este otro estudio⁴.

Ha sido la primera vacuna contra el VCHIK aprobada por las agencias reguladoras como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) en noviembre de 2023, la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA) de Reino Unido el 27 de febrero de 2025 y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en junio de 2024. Ixchiq® está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el VCHIK en personas a partir de los 12 años que vayan a estar expuestas al VCHIK⁵⁻⁷.

La vacuna debe mantenerse en nevera (+2°C a +8°C), y tiene un periodo de validez de 2 años. No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior. Según la ficha técnica, no se recomienda la administración de forma simultánea de IXCHIQ con otras vacunas porque no existen datos sobre la seguridad y la inmunogenicidad tras la administración concomitante de IXCHIQ con otras vacunas.

El pasado 22 de agosto de 2025, el CBER (Center for Biologics Evaluation and Research) de la FDA decidió suspender la aprobación de la licencia de comercialización de la vacuna Ixchiq® en Estados Unidos. Esta decisión se ha basado en los datos de seguridad recogidos por el Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS), hasta el día 15 de agosto de 2025, obtenidos tras la comercialización de esta vacuna en EE. UU. y su empleo en el brote de chikungunya de la isla de Reunión. 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^{8,9}.

El Comité de Seguridad de la EMA (PRAC) que también había considerado su restricción en adultos de 65 años y mayores, decide levantar el 24 de septiembre de 2025 esa restricción, pero con la consideración de que, aunque indicada para todas las edades, la vacuna Ixchiq® debe ser administrada solamente¹⁰:

- Cuando exista un riesgo significativo de infección por el VCHIK.
- Tras una consideración cuidadosa de los riesgos y los beneficios.
- La EMA recuerda a los profesionales sanitarios la contraindicación de Ixchiq® en personas con algún tipo de inmunodeficiencia o inmunosuprimidos bien por enfermedad o tratamiento médico.

De momento, la vacuna Ixchiq® no está disponible en España.

VIMKUNYA® (Bavarian Nordic)²

La vacuna de pseudopartículas virales del VCHIK (CHIKV-VLP), llamada Vimkunya® de Bavarian Nordic, es una vacuna inactivada, recombinante y adsorbida en hidróxido de aluminio hidratado. Utiliza las estructuras recombinantes (proteínas C, E1 y E2) de la cepa 37997 del VCHIK del linaje de África Occidental -WA- de Senegal que se auto ensamblan formando las partículas VLP similares al virus salvaje, pero sin contener material genético alguno que le pudiera permitir replicarse^{11,12}.

Se presenta en jeringa precargada de 0,8 ml para administración exclusivamente intramuscular.

No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia de Vimkunya®. Su eficacia clínica se dedujo a partir de un umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos (SNA) anti-VCHIK en suero, tras la vacunación (marcador indirecto de predicción de la protección frente a la enfermedad por VCHIK), mediante el empleo de una prueba de neutralización *in vitro*, siendo el umbral acordado con las autoridades sanitarias de US y Europa de NT80 \geq 100 (prueba de luciferasa).

Las técnicas de medición de los marcadores subrogados de eficacia/protección empleados son diferentes para cada vacuna, por lo que no son comparables directamente.

Los estudios de fase 3 han demostrado una respuesta inmunogénica robusta y rápida a los 15 días tras la vacunación en los diferentes grupos de edad incluidos en la evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna (a partir de los 12 años). Se ha observado que se mantienen a lo largo de los 6 meses del periodo de observación del estudio. No es necesario ajustar la dosis en personas de edad con 65 o más años.

La aprobación de Vimkunya® se produjo el 14 de febrero de 2025 por parte de la FDA¹¹, el 28 de febrero de 2025 por parte de la EMA¹⁴ y el 1 de mayo de 2025 por parte del MHRA de Reino Unido¹⁵. La vacuna está disponible en las farmacias españolas desde noviembre de 2025.

La vacuna debe mantenerse entre +2°C y +8°C, y tiene un periodo de validez de 3 años.

No existen estudios de coadministración con otras vacunas, pero siguiendo los principios generales de vacunación la vacuna de VLP se podrá administrar en cualquier momento con otras vacunas vivas, inactivadas o toxoides.

INDICACIONES de vacunación contra el virus chikungunya (SEMEVI / AEV)

La vacuna frente a la infección por CHIKV debería considerarse/indicarse en:

- Viajeros a zonas de brotes activos.
- Viajeros que presenten un mayor riesgo de enfermedad crónica o grave (edad avanzada o enfermedad subyacente grave).
- Viajeros de larga estancia (>6 meses) o viajeros frecuentes a países que hayan presentado transmisión local de CHIKV en los últimos cinco años. Este grupo incluye generalmente a los VFRs (Viajeros que Visitan Amigos y Familiares). Si la transmisión local está descrita de forma sostenida en el destino en los últimos años, se considerará la indicación en viajeros de estancias menos prolongadas (entre 1 y 6 meses).
- Personal de laboratorio que manipulan el virus.

Grupo /Situación	Propuesta de Vacunación frente a CHIKV
Viajeros a zonas con brotes activos (situación epidémica)	Considerar/indicar vacunación, especialmente si la estancia es prolongada (>1mes) o la exposición en destino se prevé elevada.
Viajeros con mayor riesgo de enfermedad crónica o grave (edad avanzada, enfermedad subyacente)	Recomendar vacunación si el riesgo de exposición es significativo y tras valorar beneficio-riesgo individual.
Viajeros de estancia > 6 meses o viajeros frecuentes a países con transmisión local esporádica de CHIKV en los últimos 5 años (incluye VFRs)	Recomendar vacunación. Si la transmisión local ha sido sostenida, considerar vacunación incluso en estancias de más de 1 mes.
Personal de laboratorio que manipula el virus	Recomendar vacunación como medida de protección ocupacional.
Embarazadas con viaje imprescindible a zona de riesgo	Considerar vacunación preferentemente con vacuna de pseudopartículas (VLP), tras valoración individual.

Se recomienda vacunar al menos 14 días antes de la potencial exposición al CHIKV.

Es aconsejable contar con reservas de vacunas para campañas de respuesta rápida ante posibles casos autóctonos y para viajeros con enfermedades crónicas con destino a zonas con brotes activos.

A tener en cuenta:

Los viajeros que visitan zonas endémicas o con brotes activos sin exposición previa al CHIKV tienen un riesgo elevado de infección, ya que no poseen inmunidad natural. La enfermedad parece proveer inmunidad natural a largo plazo.

Los grupos de mayor riesgo de padecer enfermedad grave¹⁶⁻²² incluyen:

- Adultos mayores de 65 años. En ellos, la artralgia puede evolucionar a artritis reumatoide crónica.
- Personas con enfermedades crónicas (ej.: diabetes y enfermedades cardiovasculares, neurológicas o respiratorias).
- Embarazadas: La transmisión intraparto se ha observado en mujeres con enfermedad durante las últimas semanas previas al parto. En este caso, debe considerarse la vacunación durante la primera parte del embarazo (No hay evidencia de transmisión viral a través de la leche materna).
- Pacientes inmunodeprimidos.
- Aunque no está claramente establecido, el sexo femenino es un factor de riesgo de padecer artritis crónica post-CHIKV²³.

La vacunación no está indicada en individuos con antecedente documentado de infección. No obstante, no existe contraindicación en administrar la vacuna si se desconoce el estado serológico, ya que la determinación de IgG no debe considerarse requisito previo para la toma de decisión.

Contraindicaciones y Precauciones

Con objeto de minimizar el riesgo de efectos adversos graves, se deben de observar cuidadosamente las contraindicaciones de las vacunas y considerar las precauciones vacunales antes de la administración de una vacuna.

- Vacuna Ixchiq®:
 - Contraindicaciones:
 - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
 - Personas con inmunodeficiencias o inmunodeprimidas debido a alguna enfermedad o tratamiento médico.
 - Precauciones:
 - Se han notificado reacciones adversas graves, en particular, en individuos de 65 años o más y en personas con múltiples enfermedades crónicas subyacentes y/o no controladas.
 - Embarazo y lactancia.
- Vacuna Vimkunya®:
 - Contraindicaciones:
 - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

○ Precauciones:

- No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Vimkunya® en pacientes con inmunodeficiencia ni en los que están recibiendo fármacos inmunosupresores sistémicos.
- Se dispone de datos limitados relativos al uso de Vimkunya® en mujeres embarazadas.

Cuando coexistan ambas vacunas, se administrará la vacuna de pseudopartículas virales para embarazadas, basado en el principio general de que la vacunación con vacunas inactivas es de preferencia frente a las vacunas vivas en esta situación concreta²⁴.

Dado el riesgo muy bajo para viajeros y la existencia de una vacuna VLP con mejor perfil de seguridad, es razonable favorecer la vacuna VLP para viajeros, mayores y personas con comorbilidades.

Características	Ixchiq® (atenuada)	Vimkunya® (VLP/inactivada)
Tipo de vacuna	Atenuada modificada genéticamente (cepa Δ5nsP3, linaje ECSA-IOL)	Inactivada, recombinante, de pseudopartículas virales (VLP) (proteínas C, E1 y E2, cepa 37997, linaje África Occidental)
Edad de indicación	>12 años	>12 años
Vía administración	Intramuscular, tras reconstitución de vial liofilizado, 0,5 ml	Intramuscular, jeringa precargada, 0,8 ml
Inicio de respuesta inmunitaria	28 días	15 días
Duración de la respuesta (datos disponibles)	Serorrespuesta mantenida hasta 2 años en adultos; hasta 12 meses en 12–18 años	Respuesta mantenida al menos durante los 6 meses de seguimiento
Dosis de recuerdo	No se ha establecido necesidad de revacunación	No se ha establecido necesidad de revacunación
Situación regulatoria	Aprobada por FDA (nov 2023), EMA (jun 2024) y MHRA; licencia suspendida por FDA en EE. UU. en agosto 2025	Aprobada por FDA (feb 2025), EMA (feb 2025) y MHRA (mayo 2025)
Uso en inmunodeprimidos	Contraindicada	No evaluada específicamente; no contraindicada por plataforma (inactivada/VLP), pero con datos limitados
Uso en embarazadas	Contraindicada	Datos limitados; se prefiere cuando coexisten ambas vacunas, siguiendo principio general de preferir inactivadas en embarazo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IXCHIQ®, Ficha Técnica, EMA
https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/IXCHIQ-epar-product-information_es.pdf.
2. Vimkunya®, Ficha Técnica, EMA
https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/Vimkunya-epar-product-information_es.pdf.
3. Eiden JJ, Deng Q, Tzartos JS, et al. A single-dose, live-attenuated chikungunya virus vaccine in adults: a phase 3, double-blind, randomized controlled trial. *Lancet Infect Dis*. 2024;24(1):32-41.
4. Buerger V, et al. Safety and immunogenicity of a live-attenuated chikungunya virus vaccine in adolescents: final results from a 12-month, double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial in endemic areas of Brazil. *Lancet Infect Dis* 2025 Dec 8. doi:10.1016/S1473-3099(25)00631-0.
5. Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva.
6. IXCHIQ® vaccine approved to protect adults against Chikungunya
<https://www.gov.uk/government/news/ixchiq-vaccine-approved-to-protect-adults-against-chikungunya>
7. Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva)
8. FDA suspended the U.S. license for IXCHIQ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/ixchiq>
9. Chikungunya Vaccine Information for Healthcare Providers
<https://www.cdc.gov/chikungunya/hcp/vaccines/index.html>
10. Ixchiq: temporary restriction on vaccinating people 65 years and older to be lifted <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-IXCHIQ-live-attenuated-chikungunya-vaccine>
11. Nooraei S, et al. Virus-like particles: preparation, immunogenicity and their roles as nanovaccines and drug nanocarriers. *J Nanobiotechnology*. 2021 Feb 25;19(1):59. doi: 10.1186/s12951-021-00806-7. PMID: 33632278; PMCID: PMC7905985.;
12. Mohsen MO, et al. Major findings and recent advances in virus-like particle (VLP)-based vaccines. *Semin Immunol*. 2017 Dec;34:123-132. doi: 10.1016/j.smim.2017.08.014. Epub 2017 Sep 5. PMID: 28887001.
13. Vimkunya®, FDA <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vimkunya>
14. Bavarian Nordic Receives Marketing Authorization in Europe for Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older
<https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=7056>

15. Vimkungya® vaccine approved to prevent disease caused by the chikungunya virus in people 12 years of age and older
<https://www.gov.uk/government/news/vimkungya-vaccine-approved-to-prevent-disease-caused-by-the-chikungunya-virus-in-people-12-years-of-age-and-older>
16. Silva LA, Dermody TS. Chikungunya virus: epidemiology, replication, disease mechanisms, and prospective intervention strategies. *J Clin Invest.* 2017 Mar 1;127(3):737-749. doi: 10.1172/JCI84417. Epub 2017 Mar 1. PMID: 28248203; PMCID: PMC5330729
17. Burt FJ et al.. Chikungunya virus: an update on the biology and pathogenesis of this emerging pathogen. *Lancet Infect Dis.* 2017 Apr;17(4):e107-e117. doi: 10.1016/S1473-3099(16)30385-1. Epub 2017 Feb 1. PMID: 28159534.
18. Weaver SC, Lecuit M. Chikungunya virus and the global spread of a mosquito-borne disease. *N Engl J Med.* 2015 Mar 26;372(13):1231-9. doi: 10.1056/NEJMr1406035. PMID: 25806915.
19. Advisory Committee on Immunization Practices. Evidence to recommendations for chikungunya vaccine use among adult travelers.
<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2023-10-25-26/02-Chikungunya-Hills-508.pdf>;
20. Montalvo Zurbia-Flores G. et al. Chikungunya Virus: Priority Pathogen or Passing Trend? *Vaccines.* 2023; 11(3):568.
<https://doi.org/10.3390/vaccines11030568><https://doi.org/10.3390/vaccines11030568>
21. CDC Chikungunya Virus: Transmisión,
<https://www.cdc.gov/chikungunya/es/transmission/index.html>
22. Factsheet for health professionals about chikungunya virus disease
<https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya/facts/factsheet>
23. Bertolotti A, et al. Chronic Chikungunya working group of University Medical Center of Martinique. Prevalence of chronic chikungunya and associated risks factors in the French West Indies (La Martinique): A prospective cohort study. *PLoS Negl Trop Dis.* 2020 Mar 12;14(3):e0007327. doi: 10.1371/journal.pntd.0007327. PMID: 32163420; PMCID: PMC7100975
24. CDC. Chikungunya Virus. Chikungunya Vaccine Information for Healthcare Providers <https://www.cdc.gov/chikungunya/hcp/vaccines/index.html>.