

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

NUEVA VACUNA CONTRA EL CHIKUNGUNYA PARA ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS Y ADULTOS

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado conceder una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) de Vimkungunya, la primera vacuna de la UE que protege a los adolescentes a partir de los 12 años contra el chikungunya. Esta vacuna, también destinada a adultos, se administra en una sola dosis.

El chikungunya, también llamado fiebre CHIK, es una enfermedad viral causada por el virus chikungunya (CHIKV), un virus transmitido a los humanos por mosquitos infectados (principalmente *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*).

La mayoría de las personas infectadas con CHIKV desarrollan síntomas en un plazo de 3 a 7 días. Los síntomas más comunes de la enfermedad aguda son fiebre y dolor en las articulaciones. La mayoría de los pacientes se recuperan en una semana, pero algunos desarrollan dolor articular durante varios meses o más, lo que puede ser incapacitante, y una pequeña proporción de pacientes puede desarrollar una enfermedad aguda grave, que puede conducir a una insuficiencia multiorgánica.

Las infecciones por CHIKV afectan principalmente a las personas en los trópicos y subtrópicos. El chikungunya no es endémico en Europa. La mayoría de los casos en la UE se refieren a viajeros que se infectaron fuera de la Europa continental. Sin embargo, ha habido casos esporádicos de transmisión posterior por viajeros infectados después de su regreso, principalmente en el sur de Europa, donde se encuentran las *Aedes* y se establece el mosquito *Albopectos*. La propagación del mosquito debido al cambio climático podría provocar casos de chikungunya en regiones hasta ahora salvadas.

Vimkungunya recibió apoyo a través del programa PRiority MEdicines (PRIME) de la EMA, que proporciona apoyo científico y regulatorio temprano y mejorado a medicamentos que tienen un potencial particular para abordar las necesidades médicas insatisfechas de los pacientes. El Comité sobre Productos Médicos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), examinó la solicitud de autorización de comercialización con un calendario acelerado, porque se considera que la vacuna es de gran interés para la salud pública.

La opinión del CHMP se basa en gran medida en los datos de dos estudios controlados con placebo. El Estudio 1 evaluó la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna en 3.258 individuos de 12 a 64 años, y el Estudio 2 en 413 adultos mayores. Se evaluó la respuesta inmunitaria en 3.355 participantes (2.748 con Vimkungunya) Se evaluó la respuesta inmunitaria en 3.355 participantes (2.748 con Vimkungunya y 607 con placebo). La eficacia clínica de Vimkungunya se dedujo a partir de un umbral de título de anticuerpos neutralizantes específicos de CHIKV post-vacunación seleccionado como marcador sustituto y denominado serorrespuesta. Ocho días después de la vacunación, la diferencia en las tasas de serorrespuesta (SRR) entre los vacunados con Vimkungunya y los que recibieron placebo en el Estudio 1 fue del 46,1%. Esto aumentó al 96% en el día 15, al 96,6% en el día 22 y al 84% en el día 183. En el Estudio 2, la diferencia en los SRR fue del 79,5% en el día 15, del 86,2% en el día 22 y del 74,4% en el día 183. El CHMP ha solicitado un estudio de eficacia posterior a la autorización para confirmar la eficacia de Vimkungunya en la prevención del chikungunya en adolescentes y adultos.

El perfil de seguridad de Vimkungunya se basa en datos agrupados de cinco estudios clínicos completados con 3.522 participantes con un seguimiento de 6 meses. Los efectos secundarios más comunes reportados fueron cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y en el lugar de la inyección.

La información apropiada sobre su medicamento

***Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)***

El dictamen adoptado por el CHMP es un paso intermedio en el camino de Vimkunya hacia el acceso de los pacientes. El dictamen se enviará ahora a la Comisión Europea para que adopte una decisión sobre una autorización de comercialización a escala de la UE.

Disponible en:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-chikungunya-vaccine-adolescents-12-adults>

La Habana, 28 de febrero de 2025