

UNA MIRADA AL ENFOQUE REGULATORIO INTERNACIONAL PARA IXCHIQ®, VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DEL CHIKUNGUNYA



Rosa María
Morales Rivas¹



Guillermo Octavio
Ventura Peñate¹

1. Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

La experiencia con IXCHIQ® pone de manifiesto la importancia de contar con marcos jurídicos flexibles que permitan a las autoridades regulatorias nacionales aprobar vacunas tras evaluaciones rápidas, basadas en el riesgo y en las necesidades de salud pública, sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Desde un enfoque regulatorio, la autorización condicionada de IXCHIQ® constituye un ejemplo de cómo los marcos normativos flexibles, basados en el riesgo y en las necesidades de salud pública, pueden facilitar el acceso oportuno a vacunas innovadoras sin comprometer los estándares de seguridad, calidad y eficacia.

La fase IV post-aprobación debe considerarse un componente esencial del ciclo de vida regulatorio de una vacuna, particularmente en enfermedades emergentes o reemergentes con patrones epidemiológicos impredecibles. La convergencia regulatoria internacional, el reconocimiento de decisiones de autoridades de referencia y el alineamiento con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), son elementos clave para optimizar la generación de evidencia y promover un uso responsable de la vacuna. En este contexto, la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI, por sus siglas en inglés), desempeña un rol estratégico como articulador global de esfuerzos científicos y regulatorios, contribuyendo a reducir incertidumbres, fortalecer la toma de decisiones y mejorar la preparación frente a futuras emergencias de salud pública.

Artículo de Opinión

Recibido:
15 diciembre 2025

Aceptado:
23 febrero 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Palabras clave: regulación sanitaria, vacunas atenuadas, virus chikungunya

Contexto epidemiológico y la necesidad de estrategias preventivas

El chikungunya es una enfermedad viral transmitida por la picadura de mosquitos hembras *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. La infección aguda se caracteriza principalmente por fiebre alta y dolor articular intenso, el cual puede persistir durante semanas, meses o incluso años. Otros síntomas incluyen cefalea, dolor lumbar difuso, mialgias, náuseas, vómitos, poliartritis, erupción cutánea y conjuntivitis. Asimismo, se han descrito complicaciones oculares, cardíacas y neurológicas, particularmente en personas en los extremos del espectro etario, quienes presentan mayor riesgo de enfermedad grave, hospitalización y muerte.

En zonas donde coexisten otros arbovirus, como dengue o zika, el diagnóstico clínico puede ser complejo, favoreciendo la subnotificación. Una vez que un individuo se recupera, la evidencia disponible sugiere que es probable que sea inmune a futuras infecciones por el virus del chikungunya (Auerswald et al., 2018).

La importancia del desarrollo de alternativas preventivas de la infección por el virus del chikungunya radica en el impacto significativo que este ejerce sobre los sistemas de salud de múltiples países, especialmente en América Latina (OMS, 2025). Lo anterior, debido a que las complicaciones crónicas, principalmente el dolor articular persistente, afectan de forma considerable la calidad de vida y generan una elevada carga asistencial, lo que principalmente afecta a grupos etarios vulnerables como niños y adultos mayores.

Si bien no se han registrado casos confirmados de chikungunya desde el 2024 en El Salvador (Ministerio de Salud de El Salvador, 2026), se han confirmado brotes en regiones de Brasil, Paraguay (European Centre for Disease Prevention and Control, 2025) y Tailandia (OMS, 2025), lo que confirma la importancia de construir marcos regulatorios que permitan la evaluación, autorización y vigilancia post comercialización, de las alternativas que sean desarrolladas para prevenir la infección por el virus del chikungunya.

La prevención del chikungunya es esencial para países endémicos ya que la circulación del virus favorece la aparición de epidemias periódicas o riesgos de expansión a nuevas áreas.

La alta capacidad de transmisión de esta enfermedad, junto con la ausencia de tratamientos específicos y los síntomas asociados al dolor articular crónico, reduce de manera significativa la calidad de vida, lo cual hace que las estrategias preventivas sean fundamentales para reducir la

incidencia, limitar la propagación y prevenir escenarios de transmisión persistente con impacto potencial, tanto regional como global.

Desarrollo de vacunas contra el virus del chikungunya y rol de la fase IV

Actualmente existen dos vacunas para la prevención del chikungunya que han recibido aprobación regulatoria o han sido recomendadas para su uso, en poblaciones de riesgo en diversos países: IXCHIQ® y VIMKUNYA®, la vacuna de partículas similares al virus (VLP, por sus siglas en inglés) (Kling, 2026), sin embargo, aún no se encuentran ampliamente disponibles ni se utilizan de forma generalizada.

El desarrollo de vacunas sigue un proceso riguroso que comprende las fases preclínicas, clínica (fases I a III) y la fase post-aprobación (fase IV), priorizando de manera progresiva la evaluación de la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia (Figura 1). En el caso del chikungunya, la realización de ensayos clínicos de eficacia tradicionales se ve limitada por la naturaleza impredecible de los brotes, lo que ha llevado a las autoridades regulatorias a aceptar criterios alternativos de evaluación, como la inmunogenicidad, como criterio sustituto razonablemente probable del beneficio clínico.

En este contexto, la fase IV post-aprobación adquiere un rol central, al permitir la generación de evidencia de efectividad en condiciones reales de uso, el monitoreo de eventos adversos poco frecuentes y la evaluación del desempeño de la vacuna en poblaciones con exposición previa al virus, particularmente en contextos endémicos.

Figura 1. Fases de desarrollo de una vacuna (OMS, 2020)



IXCHIQ®: características y evidencia disponible

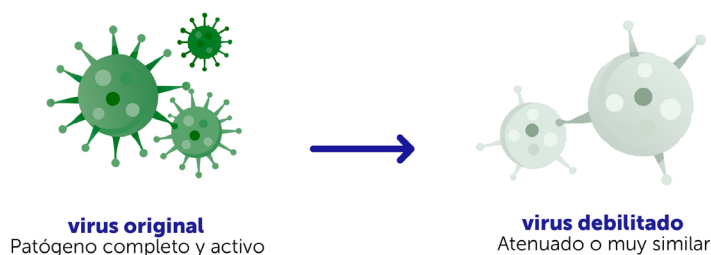
IXCHIQ® es la primera vacuna autorizada a nivel mundial para la prevención del chikungunya (Ly, 2024) y está indicada para personas a partir de los 12 años de edad (Kang et al., 2025). Se trata de una vacuna de virus vivo atenuado (Figura 2), que contiene una cepa debilitada del virus del chikungunya. Las vacunas vivas atenuadas se elaboran a partir de virus que han sido debilitados, este tipo de vacunas pueden no ser adecuadas para personas inmunodeprimidas.

En este tipo de vacunas, el virus debilitado desencadena una respuesta inmunitaria sin llegar a causar la enfermedad.

Cuando se vacuna a una persona con IXCHIQ®, el sistema inmunitario reconoce al virus debilitado como extraño y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona entra en contacto con el virus del chikungunya, el sistema inmunitario será capaz de combatir al virus, protegiendo a la persona contra la enfermedad.

Figura 2. Mecanismo de acción de las vacunas vivas atenuadas (OMS, 2025)

¿Qué es una vacuna viva atenuada?



Se elaboran a partir de virus que han sido **debilitados** o de **virus muy similares**

¿Cómo funciona?



El virus inocuo transporta **fragmentos específicos (proteínas)** del agente patógeno para desencadenar una **respuesta inmunitaria** sin causar la enfermedad

Los estudios clínicos de fases I a III demostraron que IXCHIQ® induce niveles elevados y sostenidos de anticuerpos neutralizantes. Aproximadamente el 99 % de los adultos y adolescentes no previamente infectados alcanzaron el nivel objetivo de anticuerpos un mes después de la vacunación, y estos niveles se mantuvieron en alrededor del 97–99% de los participantes hasta 12–24 meses después de la vacunación (European Medicines Agency, 2024).

El perfil de seguridad observado fue comparable al de otras vacunas vivas atenuadas, con eventos adversos similares a los observados con estas.

Sin embargo, persisten incertidumbres relacionadas con la duración de la protección, la efectividad en poblaciones con exposición previa al virus y el desempeño de la vacuna en contextos endémicos. Estas limitaciones justifican la implementación de estudios de fase IV como condición clave para sostener el balance riesgo-beneficio a largo plazo.

Escenarios regulatorios internacionales y autorizaciones condicionadas

Ante la ausencia de alternativas preventivas y la necesidad médica no satisfecha, IXCHIQ® ha sido autorizada por diversas autoridades regulatorias de referencia, bajo mecanismos de aprobación acelerada o condicionada. Estos esquemas permiten el acceso temprano a la vacuna, al tiempo que imponen obligaciones post-autorización orientadas a la generación de evidencia adicional, con estudios en zonas en las que circula el virus del chikungunya para evaluar su eficacia y seguridad, garantizando así, un uso responsable y fortaleciendo la confianza pública y profesional en la vacuna.

Estos marcos regulatorios reflejan una convergencia internacional en la aceptación de criterios alternativos de evidencia, especialmente en situaciones donde los ensayos de eficacia tradicionales no son viables (Tabla 1).

Aportes del enfoque CEPI y desafíos de posición regulatoria

Las discusiones técnicas promovidas por la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), han resaltado la importancia de coordinar esfuerzos internacionales para la generación de evidencia post-aprobación.

En el caso de IXCHIQ®, la fase IV representa una oportunidad para integrar estudios observacionales, vigilancia activa y sistemas de farmacovigilancia reforzada, particularmente en países con circulación activa del virus.

Desde una perspectiva regulatoria, estos estudios no solo permiten confirmar la efectividad en el mundo real, contribuyen a mejorar la opinión pública hacia nuevas vacunas, especialmente aquellas basadas en plataformas de virus vivos atenuados.

Tabla 1. Escenarios regulatorios de la vacuna IXCHIQ®

Criterio	Estados Unidos (FDA)	Canadá (Health Canada)	Unión Europea (EMA)	Brasil (ANVISA)
Vía de aprobación	Aprobación acelerada	Aviso de Cumplimiento de Condiciones (NOC/c)*	Autorización de comercialización condicional (CMA)*	Registro sanitario condicionado (Termo de compromiso)
Fundamento legal	Sección 506(c), FD&C Act	Reglamento de Alimentos y Medicamentos – Política NOC/c	Reglamento (CE) N° 507/2006	Lei N° 6.360/1976; RDC N° 55/2010; Consulta Pública N° 1.282/2024
Contexto de aprobación	Necesidad médica no satisfecha; ausencia de vacuna disponible	Necesidad médica no satisfecha con evidencia preliminar	Ausencia de vacuna contra chikungunya; Beneficio potencial mayor que los riesgos	País endémico con alta carga de enfermedad (Aprobación en adultos, abril 2025)
Base de evidencia	Inmunogenicidad como criterio sustituto razonablemente probable	Inmunogenicidad y seguridad, con referencia a datos internacionales	Inmunogenicidad, seguridad y justificación científica del correlato	Inmunogenicidad y seguridad, con consideración del contexto epidemiológico
Obligaciones post autorización	Estudios confirmatorios adecuados y bien controlados	Estudios adicionales para confirmar eficacia	Estudios de efectividad y seguridad en uso real	Estudios de efectividad en zonas endémicas y farmacovigilancia activa

Criterio	Estados Unidos (FDA)	Canadá (Health Canada)	Unión Europea (EMA)	Brasil (ANVISA)
Objetivo del seguimiento	Verificar y describir el beneficio clínico	Reducir incertidumbre regulatoria	Confirmar balance beneficio-riesgo	Evaluar desempeño en circulación viral activa
Características especiales	Responsabilidad del fabricante de generar evidencia confirmatoria	Decisión soberana alineada con reguladores de referencia	Evaluación centralizada; PRIME como apoyo al desarrollo	Proceso transparente con consulta pública y compromisos formales

Fuentes: (Health Canada, 2014), (Health Canada, 2017), (European Medicines Agency, 2025), (U.S. Food and Drug Administration, 2025), (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, 2025).

Bibliografía

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (2025). IXCHIQ (vacina chikungunya): novo registro. Obtenido de Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/ixchiq-vacina-chikungunya-novo-registro>

Auerswald, H. (2018). Broad and long-lasting immune protection against various Chikungunya genotypes demonstrated by participants in a cross-sectional study in a Cambodian rural community. Obtenido de National Library of Medicine: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5837154/>

European Centre for Disease Prevention and Control. (2025). Chikungunya virus disease worldwide overview. Obtenido de European Centre for Disease Prevention and Control: <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>

European Medicines Agency. (2024). Ixchiq, vacuna contra el chikungunya. Obtenido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ixchiq>

European Medicines Agency. (2025). PRIME: priority medicines. Obtenido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

Health Canada. (2014). Guidance Document - Submission and Information Requirements for Extraordinary Use New Drugs (EUNDS). Obtenido de Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/submission-information-requirements-extraordinary-drugs-eunds.html>

Health Canada. (2017). Priority Review of Drug Submissions (Therapeutic Products). Obtenido de Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/priority-review-drug-submissions-therapeutic-products.html>

Kang, H., Lim, A., Clark, A., Colón González, F. J., Clapham, H. E., Carrera, J.-P., et al. (2025). Age-specific chikungunya outbreak response

immunisation strategies in Brazil: A modelling study. *eClinicalMedicine*, 90, 103690. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103690>

Kling, K., Falman, A., Branke, L., Ramharter, M., Rothe, C., Schönfeld, C., & Grünewald, T. (2026). Vaccination against chikungunya—A systematic review on the immunogenicity, tolerability, and safety of the live-attenuated vaccine (Lav) Ixchiq and the virus like particle (Vlp) vaccine Vimkunya. *Vaccine*, 75, 128251. doi: 10.1016/j.vaccine.2026.128251

Ly, H. (2024). Ixchiq (Vla1553): The first FDA-approved vaccine to prevent disease caused by Chikungunya virus infection. *Virulence*, 15(1), 2301573. <https://doi.org/10.1080/21505594.2023.2301573>

Ministerio de Salud de El Salvador. (2026). Casos sospechosos de chikungunya 2026. Obtenido de Boletín Epidemiológico 2026: <https://boletin.salud.gob.sv/superset/dashboard/2/?standalone=2>

Organización Mundial de la Salud. (2020). COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

Organización Mundial de la Salud. (2025). ¿Cómo se desarrollan las vacunas? Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>

U.S. Food and Drug Administration. (2025). Accelerated Approval Program. Obtenido de U.S. Food and Drug Administration:

<https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program#:~:text=La%20FDA%20implement%C3%B3%20su%20Programa,a%20su%20retirada%20del%20mercado>

World Health Organization. (2025). Chikungunya virus disease- Global situation. Obtenido de World Health Organization: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON581#:~:text=In%20Thailand%2C%20a%20total%20of,January%20and%2014%20September%202025>