

IXCHIQ

INSTITUTO BUTANTAN

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Não menos que $3.0 \log_{10}$ TCID₅₀* de vírus Chikungunya cepa $\Delta 5nsP3$ (vivo, atenuado)**

*Dose infectante de 50% da cultura de tecido

**Produzido em células vero

DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

Nome comercial: IXCHIQ

vacina chikungunya (recombinante e atenuada)

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 frasco-ampola de pó liofilizado da vacina + seringa preenchida contendo 0,5 mL de água para injetáveis.

IXCHIQ deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR. NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA, SUBCUTÂNEA OU INTRADÉRMICA.

USO ADULTO ATÉ 59 ANOS

COMPOSIÇÃO

Após reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém: Não menos que 3.0 log₁₀ TCID₅₀* de vírus Chikungunya cepa Δ5nsP3 (vivo, atenuado)**

*Dose infectante de 50% da cultura de tecidos

**Produzido em células vero

Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGM)

Excipientes: Sacarose, D-sorbitol, L-metionina, citrato trissódico di-hidratado, cloreto de magnésio, hidrogenofosfato dipotássico, di-hidrogenofosfato de potássio, albumina humana recombinante (rHA) (produzida em levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)).

O diluente é constituído de água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IXCHIQ é uma vacina indicada para a prevenção da doença causada pelo vírus da chikungunya em indivíduos com 18 anos a 59 anos que estejam em risco aumentado de exposição ao vírus chikungunya.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina estimula o sistema imunológico (as defesas naturais do corpo) a se defender contra o vírus da chikungunya. A vacina contém uma forma do vírus que foi enfraquecida em laboratório para não se multiplicar. Quando o corpo encontra esta versão enfraquecida do vírus, o sistema imunológico irá reconhecê-la e produzir anticorpos para atacá-la. Quando uma pessoa vacinada entra posteriormente em contacto com o vírus, o seu sistema imunológico irá reconhecê-lo e estará pronto para defender o corpo contra ele. Isso ajuda as pessoas se protegerem de ficarem doentes.

O que é chikungunya?

A chikungunya é a doença causada pelo vírus chikungunya, que é encontrado nas regiões subtropicais das Américas, África, Sudeste Asiático, Índia e região do Pacífico. O vírus da chikungunya é transmitido aos humanos pela picada de um mosquito infectado. A maioria das pessoas infectadas pelo vírus da chikungunya desenvolve febre repentina e dores intensas em múltiplas articulações. Outros sintomas

podem incluir dor de cabeça, dor muscular, inchaço nas articulações ou erupção cutânea. Esses sintomas geralmente desaparecem em 7 a 10 dias, mas podem durar meses a anos.

Fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para decidir se lhe deve ser administrada esta vacina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve ser vacinado se:

- Você é alérgico ao princípio ativo ou a qualquer outro componente desta vacina (listado na seção **COMPOSIÇÃO**);
- O seu sistema imunológico tiver uma capacidade reduzida para combater infecções e outras doenças (imunodeficiência);
- Você tiver um sistema imunológico enfraquecido (imunocomprometido) devido a uma doença ou a um medicamento (como câncer e quimioterapia, problemas imunológicos hereditários, uso prolongado de medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico, como corticosteroides ou imunossupressores, ou infecção por HIV);
- Você tiver condições médicas crônicas ou mal controladas;
- Você estiver grávida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber IXCHIQ, se você:

- Teve uma reação alérgica a qualquer ingrediente da IXCHIQ;
- Já desmaiou após qualquer injeção ou se sente ansiedade relacionada a injeções;
- Tem um distúrbio hemorrágico (uma doença que te faz sangrar mais do que o normal) ou está tomando um anticoagulante (classe de medicamentos para afinar o sangue); Tem um sistema imunológico enfraquecido devido a uma condição ou terapia;
- Possui alguma condição ou doença crônica ou mal controlada;
- Atualmente apresenta alguma doença com febre, com temperatura axilar superior a 37,8°C, nas últimas 24 horas;
- Está ou pode estar grávida ou está amamentando

Seu médico avaliará cuidadosamente os benefícios e riscos antes de recomendar a vacina, levando em consideração o risco de infecção pelo vírus chikungunya nas regiões onde você mora ou pretende ficar. Reações graves à vacina foram relatadas principalmente em pessoas com 65 anos ou mais e em pessoas com condições médicas crônicas, como pressão alta, diabetes ou doença cardíaca, mas também em jovens adultos saudáveis. Informe seu médico ou enfermeiro imediatamente se você apresentar piora do seu estado geral de saúde ou doenças preexistentes (consulte a seção **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a você, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrar a vacina.

Não doe sangue por pelo menos 4 semanas após ter sido vacinado com IXCHIQ.

Inflamação cerebral

Inflamação cerebral (encefalite) foi observada após a vacinação com IXCHIQ. Os sintomas podem incluir confusão, sonolência e convulsões, acompanhados de febre e dor de cabeça. Se você apresentar qualquer um dos sintomas acima após a vacinação, procure atendimento médico imediatamente e mencione que recebeu IXCHIQ recentemente (consulte a Seção **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Reações adversas semelhantes às da doença de Chikungunya

IXCHIQ pode causar efeitos colaterais semelhantes aos da doença de Chikungunya, que também podem ser graves e durar mais tempo (ver Seção **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

A IXCHIQ pode não proteger totalmente todas as pessoas que recebem a vacina.

A IXCHIQ não protege contra outras doenças transmitidas por mosquitos.

Você ainda deve se proteger contra picadas de mosquito, mesmo que tenha recebido a vacina IXCHIQ. Ao viajar para lugares com vírus da chikungunya, use repelente de insetos, use camisas e calças de mangas compridas e permaneça em locais com ar condicionado ou que utilizem telas nas janelas e portas.

É recomendado permanecer em observação por pelo menos 15 minutos após a vacinação

Atenção: Contém sacarose e D-sorbitol

Uso pediátrico

IXCHIQ não está aprovada para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Uso em idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário na população idosa.

Interações medicamentosas:

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Uso na gravidez, amamentação e fertilidade:

Se você está amamentando, se acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de receber esta vacina.

IXCHIQ é contraindicada para mulheres grávidas (veja seção **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).**

A IXCHIQ não foi estudada em mulheres grávidas ou lactantes

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso ao conduzir e utilizar máquinas:

Alguns dos efeitos adversos de IXCHIQ listados na Seção 8. **(QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?)** podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação. Aguarde até que quaisquer efeitos da vacina desapareçam antes de conduzir ou utilizar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável por armazenar este medicamento e eliminar corretamente qualquer produto não utilizado. As informações a seguir destinam-se a profissionais de saúde.

Antes da abertura

Manter sob refrigeração, entre +2°C e +8°C. A vacina não deve ser congelada.

Armazenar na embalagem original para proteger da luz.

Não use a vacina após a data indicada em “VAL” no cartucho, frasco e seringa. A data de validade refere-se ao último dia daquele mês.

Após reconstituição

Após a reconstituição, se a vacina não for utilizada imediatamente, conservá-la sob refrigeração entre +2°C e +8°C ou + entre 15 °C e +25 °C e administrar no prazo de 2 horas. Não congele a vacina reconstituída.

Não utilize a vacina, caso tenha sido reconstituída há mais de 2 horas.

Do ponto de vista microbiológico, após a abertura a vacina deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento durante a utilização são da responsabilidade do profissional da saúde.

Não descarte qualquer vacina no encanamento ou no lixo doméstico. Seu médico ou enfermeiro irá descartar esta vacina. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas:

Antes da reconstituição:

Antes da reconstituição, a vacina liofilizada é um pó homogêneo branco a ligeiramente amarelado.

O diluente é um líquido límpido e incolor.

Após reconstituição:

Após reconstituição, a vacina apresenta-se como uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IXCHIQ é administrada por injeção no músculo do braço em indivíduos de 18 a 59 anos de idade por um médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Os conteúdos dos dois componentes (frasco-ampola e seringa) devem ser misturados antes da vacinação para fornecer uma dose de 0,5 mL.

Você precisará apenas de uma dose da vacina

Após a reconstituição, uma dose contém aproximadamente 0,5 mL e não menos que 3,0 log₁₀ TCID₅₀ de vírus chikungunya atenuado.

Modo de usar:

Apenas para injeção intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de administração da dose, por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a vacina pode provocar eventos adversos, embora nem todos os tenham.

Eventos adversos graves

Procure atendimento médico urgente se tiver sintomas de uma reação alérgica grave. Tais reações podem incluir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas:

- dificuldade ao respirar;
- rouquidão ou chiado no peito;
- urticária (coceira) ou erupção cutânea;

- inchaço dos lábios, rosto ou garganta;
- tonturas;
- fraqueza;
- batimentos cardíacos acelerados.

No contexto de pós-comercialização, foram relatadas reações adversas graves, particularmente em homens com 65 anos ou mais com múltiplas condições médicas subjacentes, como doenças cardiovasculares, diabetes mellitus ou doença renal crônica, mas também em jovens adultos sem comorbidades relevantes. Essas reações adversas incluíram piora do estado geral de saúde ou de condições médicas crônicas, e inflamação do cérebro, levando a quedas, hospitalização ou morte (ver seção **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Informe seu médico ou enfermeiro imediatamente se você apresentar piora do seu estado geral de saúde ou de doenças preexistentes.

Os seguintes efeitos colaterais graves foram relatados (frequência desconhecida – não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do cérebro (encefalite)
- Disfunção geral do cérebro, que pode ser causada por vários fatores (encefalopatia)
- Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal (meningite)

Se você apresentar sintomas sugestivos desses efeitos colaterais, como confusão, sonolência, febre, dor de cabeça, convulsões ou rigidez no pescoço, procure atendimento médico imediatamente e mencione que você recebeu IXCHIQ recentemente.

Reações adversas semelhantes à Chikungunya

A IXCHIQ pode causar sintomas semelhantes aos da doença chikungunya (febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ acompanhada de dor nas articulações, dor muscular, dor de cabeça, fadiga ou certos sintomas relacionados ao sistema nervoso, coração ou olhos). Os sintomas geralmente começam cerca de 3 dias após a vacinação e desaparecem em 4 dias. Em alguns casos incomuns (cerca de 4 em cada 1.000 pessoas), podem durar mais de 30 dias. Os sintomas semelhantes aos da doença chikungunya costumam ser leves, mas alguns adultos podem desenvolver sintomas mais graves (cerca de 2 em cada 100 pessoas).

Outros eventos adversos

Os seguintes eventos adversos também podem ocorrer após receber esta vacina.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça
- Enjoo (náuseas);
- Cansaço (fadiga);
- Dor muscular (mialgia);
- Dor nas articulações (artralgia);
- Febre;
- Reações no local da injeção (sensibilidade, dor, vermelhidão (eritema), endurecimento (induração), inchaço);
- Níveis de glóbulos brancos baixo;

- Níveis elevados de enzimas do fígado medidos no exame de sangue.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Ínguas (Gânglios linfáticos inchados)
- Erupção cutânea;
- Calafrios;
- Dor nas costas;
- Diarreia;
- Vômitos;
- Dor nos olhos.
- Tonturas;

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Formigamento (sensação de queimação ou formigamento que é normalmente sentida nas mãos, braços, pernas ou pés (parestesia);
- Pupilas dilatadas e vermelhidão nos vasos das pálpebras;
- Zumbidos nos ouvidos (tinido);
- Falta de ar (dispneia);
- Suor excessivo (hiperidrose);
- Fraqueza física (astenia);
- Inchaço da parte inferior das pernas ou mãos (edema periférico).
- Níveis baixos de plaquetas sanguíneas, o que pode levar a sangramentos e hematomas
- Desmaios (síncope)
- Diminuição do apetite
- Sensação de mal-estar geral

• **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Baixo nível de líquido circulante no corpo e baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia hipovolêmica).
- Confusão

Alguns eventos adversos podem ser graves e incluem encefalopatia (disfunção generalizada do cérebro, que pode ser causada por diversos fatores), encefalite (inflamação do cérebro) e meningite asséptica (não causada por bactérias) (inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal), sintomas semelhantes à doença Chikungunya, além de piora do estado geral de saúde e agravamento de problemas de saúde crônicos. Esses efeitos colaterais foram relatados principalmente em pessoas com 65 anos ou mais com doenças crônicas, como doenças cardiovasculares, diabetes ou doença renal crônica. Sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Caso apresente eventos adversos graves, procure atendimento médico imediatamente e informe seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Se experimentar eventos adversos, notifique no sistema VigiMed ou qualquer queixa técnica relacionada ao produto, notifique pelo Sistema Notivisa, estes sistemas estão disponíveis no Portal da Anvisa.

Notifique também os eventos adversos e/ou queixas técnicas para a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone 0800 701 2850 ou e-mail sac@butantan.gov.br

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdosagem com a IXCHIQ.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0056

Produzido, envasado e liofilizado por:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark,
Dessau-Roßlau,
D-06861, Alemanha

Rotulado e embalado por:

Enestia Belgium

Klocknerstraat 1, Hamont-Achel
Limburg
3930, Bélgica

Diluyente fabricado por:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Eisenbahnstrasse 2-4
88085 Langenargen
Alemanha

Registrado e importado por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

ou

Uso sob prescrição médica – venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/06/2026.

