



Società Italiana di Medicina dei Viaggi e delle Migrazioni

# **INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DEL VACCINO CONTRO CHIKUNGUNYA**

*A cura del Direttivo SIMVIM*

*Data di redazione: gennaio 2026*

## Aspetti generali

La malattia causata dal virus Chikungunya (CHIKV) è un'infezione virale trasmesa all'uomo principalmente attraverso la puntura di una zanzara infetta del genere *Aedes*, specie *aegypti* e *albopictus*. Il nome di questo virus, derivato dal dialetto makonde, parlato nelle regioni al confine tra Mozambico e Tanzania, significa "co-lui che cammina storto", e descrive in tal modo la caratteristica postura ricurva provocata dall'intenso dolore articolare. Questo sintomo può anche cronicizzare e durare mesi o anni, causando disabilità.

Sebbene questa malattia sia stata inizialmente riconosciuta in Africa negli anni '50, la sua diffusione negli ultimi decenni in Asia, nelle Americhe e, occasionalmente, in Europa ne evidenzia lo status di minaccia emergente, rappresentando una sfida crescente per la salute pubblica globale.

### **Norme di profilassi generale e nuove opzioni preventive per il viaggiatore**

Ad oggi le principali misure di protezione per il viaggiatore che si reca in zone endemiche includono:

#### Consapevolezza del rischio

È fondamentale informare il viaggiatore al fine di renderlo consapevole della probabilità di contrarre la patologia in relazione alla destinazione e alla tipologia del viaggio.

#### Misure di protezione personale

Le misure di protezione personale includono l'utilizzo di repellenti cutanei sulle aree del corpo esposte e di repellenti per indumenti e borse/zaini. È inoltre importante l'uso di abbigliamento a maniche lunghe. La protezione all'interno di ambienti chiusi (stanze di hotel, appartamenti, ecc.) può comprendere l'impiego di insetticidi aerosol domestici o di zanzariere, anche durante le ore diurne. Le zanzariere trattate con insetticidi garantiscono una protezione aggiuntiva grazie all'azione combinata di barriera fisica ed effetto insetticida, in particolare durante i periodi di inattività o riposo. Poiché le zanzare del genere *Aedes* sono maggiormente attive all'alba e al tramonto, si raccomanda di adottare con particolare attenzione le misure di protezione personale in queste fasce orarie.

#### Vaccinoprofilassi

Fino a poco tempo fa, la prevenzione della malattia da CHIKV si limitava all'uso delle misure precedentemente riportate. Dati i limiti del controllo dei vettori e la mancanza di farmaci antivirali, lo sviluppo e l'approvazione di due vaccini, Ix-

chiq®<sup>1</sup> e Vimkunya®<sup>2</sup>, negli Stati Uniti, in Europa e nel Regno Unito, hanno trasformato il panorama della prevenzione.

Vimkunya® è un vaccino inattivato, ricombinante, a particelle simil-virali (VLP), mentre Ixchiq® è un vaccino a virus vivo attenuato. Entrambi i vaccini hanno la stessa indicazione terapeutica: l'immunizzazione attiva per la prevenzione dell'infezione da CHIKV nei soggetti di età  $\geq 12$  anni.

### **Ixchiq® (Valneva)<sup>1</sup>**

Il vaccino Ixchiq® (VLA1553) è un vaccino vivo attenuato geneticamente modificato contro il virus CHIKV.

Ixchiq® è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia da CHIKV in soggetti di età pari o superiore a 12 anni che potrebbero essere esposti al CHIKV<sup>3-5</sup>. Attualmente, il vaccino Ixchiq® non è disponibile in Italia.

### **Vimkunya® (Bavarian Nordic)<sup>2</sup>**

Il vaccino virale a particelle simil-virali contro il virus Chikungunya (CHIKV-VLP), commercializzato come Vimkunya® da Bavarian Nordic, è un vaccino ricombinante inattivato adsorbito su idrossido di alluminio idrato. Utilizza strutture ricombinanti (proteine C, E1 ed E2) di un ceppo CHIKV del lignaggio dell'Africa occidentale (WA) proveniente dal Senegal. Queste strutture si autoassemblano per formare particelle simili al virus di tipo selvaggio (VLP), ma senza contenere materiale genetico che ne consenta la replicazione<sup>6,7</sup>.

Si presenta in una siringa preriempita da 0,8 ml per la sola somministrazione intramuscolare.

Non sono disponibili dati clinici sull'efficacia di Vimkunya®. La sua efficacia clinica è stata dedotta da una soglia del titolo di anticorpi neutralizzanti specifici (SNA) contro il CHIKV nel siero, dopo la vaccinazione (marcatore indiretto di previsione della protezione contro la malattia da CHIKV), utilizzando un test di neutralizzazione *in vitro*, la cui soglia è stata concordata con le autorità sanitarie degli Stati Uniti e dell'Europa di NT80  $\geq 100$  (test della luciferasi).

Le tecniche utilizzate per misurare i marcatori surrogati di efficacia/protezione per Ixchiq® e Vimkunya® differiscono tra loro e pertanto non sono direttamente confrontabili.

Gli studi di fase 3 hanno dimostrato una risposta immunogenica robusta e rapida 15 giorni dopo la vaccinazione nelle diverse fasce d'età incluse nella valutazione di sicurezza e immunogenicità del vaccino (a partire dai 12 anni di età). È stato osservato che questa risposta si è mantenuta per tutto il periodo di osservazione

di 6 mesi dello studio. Non è necessario alcun aggiustamento della dose per i soggetti di età pari o superiore a 65 anni.

Vimkunya® è stato approvato dalla FDA<sup>8</sup> il 14 febbraio 2025, dall'EMA<sup>9</sup> il 28 febbraio 2025 e dall'MHRA del Regno Unito<sup>10</sup> il 1° maggio 2025. Il vaccino è disponibile in Italia da fine ottobre 2025.

Il vaccino deve essere conservato tra +2 °C e +8 °C e ha una durata di conservazione di 3 anni.

Non sono stati condotti studi sulla somministrazione concomitante con altri vaccini, ma, seguendo i principi generali della vaccinazione, il vaccino VLP, essendo un vaccino inattivato, può essere somministrato in qualsiasi momento con altri vaccini, siano essi vivi, inattivati o tossoidi.

### **Indicazioni alla vaccinazione contro il virus Chikungunya**

Il vaccino contro CHIKV dovrebbe essere preso in considerazione/raccomandato per:

- Viaggiatori diretti in aree con focolai attivi
- Viaggiatori a più alto rischio (es. malattie croniche o gravi, età avanzata)
- Viaggiatori diretti in paesi in cui si è verificata trasmissione locale di CHIKV negli ultimi 5 anni
- Personale di laboratorio che maneggia il virus
- Donne in gravidanza che non possano per alcune motivo posporre il viaggio in area a rischio

Non si ritiene opportuno porre un limite temporale rispetto alla durata del viaggio poiché l'evento che conduce all'infezione (la puntura della zanzara) può verificarsi in qualsiasi momento a partire dall'arrivo nel paese di destinazione.

Si raccomanda di vaccinare almeno 14 giorni prima della potenziale esposizione al CHIKV.

### **Considerazioni importanti:**

I viaggiatori che visitano aree endemiche o aree con focolai attivi e che non sono mai stati esposti in precedenza al CHIKV sono ad alto rischio di infezione, poiché non hanno un'immunità naturale. Infatti, la malattia sembra fornire un'immunità naturale a lungo termine.

I gruppi a più alto rischio di sviluppare malattia grave<sup>11-17</sup> includono:

- Neonati nel primo anno di vita
- Adulti di età superiore ai 65 anni (in questo gruppo, l'artralgia può progredire in artrite reumatoide cronica)
- Persone con malattie croniche (ad esempio, diabete e malattie cardiovascolari, neurologiche o respiratorie)
- Donne in gravidanza: la trasmissione *intra partum* è stata osservata in donne affette dalla malattia nelle ultime settimane prima del parto.
- Pazienti immunocompromessi
- Sebbene non sia stato chiaramente stabilito, il sesso femminile è un fattore di rischio per lo sviluppo di artrite cronica post-CHIKV<sup>18</sup>.

La vaccinazione non è indicata nei soggetti con una storia documentata di infezione da CHIKV. Tuttavia, non vi è alcuna controindicazione alla somministrazione del vaccino se lo stato sierologico non è noto, poiché il test delle IgG non deve essere considerato un prerequisito per il processo decisionale.

### Controindicazioni e precauzioni

Per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti avversi, è necessario osservare attentamente le controindicazioni e le precauzioni vaccinali prima di somministrare un vaccino.

#### Vaccino Vimkunya®

- Controindicazioni:
  - Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti
- Precauzioni:
  - La sicurezza e l'efficacia di Vimkunya® non sono state valutate nei pazienti immunocompromessi o in quelli trattati con farmaci immunosoppressori sistemicici
  - Sono disponibili dati limitati sull'uso di Vimkunya® nelle donne in gravidanza, ma resta valido il principio generale secondo cui la vaccinazione con vaccini inattivati è preferibile ai vaccini vivi in questa particolare situazione<sup>19</sup>.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. IXCHIQ®, Scheda Tecnica, EMA [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/IXCHIQ-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/IXCHIQ-epar-product-information_es.pdf).
2. Vimkunya®, Scheda Tecnica, EMA [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/Vimkunya-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/Vimkunya-epar-product-information_es.pdf).
3. Valneva Announces U.S. FDA Approval of World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva
4. IXCHIQ® vaccine approved to protect adults against Chikungunya <https://www.gov.uk/government/news/ixchiq-vaccine-approved-to-protect-adults-against-chikungunya>
5. Valneva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ® - Valneva)
6. 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.;
7. 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.
8. Vimkunya®, FDA <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vimkunya>
9. 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>
10. Vimkunya® vaccine approved to prevent disease caused by the chikungunya virus in people 12 years of age and older <https://www.gov.uk/government/news/vimkunya-vaccine-approved-to-prevent-disease-caused-by-the-chikungunya-virus-in-people-12-years-of-age-and-older>
11. 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
12. 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.
13. 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/NEJMra1406035. PMID: 25806915.
14. Advisory Committee on Immunization Practices. Evidence to recommendations for chikungunya vaccine use among adult travelers. <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-10-25-26/02-Chikungunya-Hills-508.pdf>
15. Montalvo Zurbia-Flores G, et al. Chikungunya Virus: Priority Pathogen or Passing Trend? *Vaccines*. 2023; 11(3):568. <https://doi.org/10.3390/vaccines11030568>
16. CDC. Transmission of Chikungunya Virus. <https://www.cdc.gov/chikungunya/php/transmission/index.html>
17. Factsheet for health professionals about chikungunya virus disease <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya/facts/factsheet>
18. 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
19. CDC. Chikungunya Virus. Chikungunya Vaccine Information for Healthcare Providers <https://www.cdc.gov/chikungunya/hcp/vaccines/index.html>.
20. Hills SL, Shlim DR, Schofield S, Wilson ME, Barnett ED, Chen LH, Christensen KJ, Staples JE. Chikungunya vaccination for travellers: practical guidance for clinical decision-making. *J Travel Med*. 2025 Dec 17;32(8):taaf118. doi: 10.1093/jtm/taaf118. PMID: 41263506.