



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/45845/2025
EMA/H/C/005470

Vimkunya (ваксина срещу чикунгуния (рекомбинантна, адсорбирана))

Общ преглед на Vimkunya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vimkunya и за какво се използва?

Vimkunya е ваксина, която се използва за защита на възрастни и юноши на възраст над 12 години срещу чикунгуния. Чикунгуния е заболяване, което се причинява от чикунгуния вирус, който се предава на хората от заразени комари.

Vimkunya съдържа протеини от щам на чикунгуния вирус, наречен щам Сенегал 37997 (капсиден протеин и протеини E1 и E2 от обвивката на вируса). Тези протеини се натрупват във вирусоподобни частици, които не са инфекциозни. Ваксината не може да причини чикунгуния при хора, които приемат ваксината.

Как се използва Vimkunya?

Прилага се като еднократна инжекция в мускула на горната част на ръката.

Ваксинираните лица трябва да продължат да прилагат мерки за лична защита срещу ухапвания от комари след ваксинация.

Vimkunya се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

За повече информация относно употребата на Vimkunya вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vimkunya?

Vimkunya е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вирусоподобните частици като чужди и произвежда антитела срещу тях. Ако по-късно лицето влезе в контакт с вируса на чикунгуния, тези антитела, заедно с други компоненти на имунната система, ще могат да се борят по-ефективно с вируса и да го предпазят от болестта.



Вирусоподобните частици във Vimkunya са прикрепени (адсорбирани) към алуминиево съединение, наречено адювант, което увеличава ефекта на ваксината.

Какви ползи от Vimkunya са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Vimkunya е ефективна за стимулиране на производството на антитела срещу вируса на чикунгуния при възрастни и юноши.

В първото проучване, обхващащо 3258 юноши и възрастни на възраст от 12 до 64 години, е показано, че 22 дни след инжекцията 98 % от хората, на които е приложена ваксината, развиват антитела срещу вируса на чикунгуния над установения праг в сравнение с 1 % от пациентите, на които е приложено плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 413 възрастни на 65 и повече години, е показано, че 22 дни след инжекцията 87 % от хората, на които е приложена ваксината, развиват антитела срещу вируса на чикунгуния над установения праг в сравнение с 1 % от пациентите, на които е приложено плацебо.

И в двете проучвания повечето хора, на които се прилага Vimkunya, запазват имунния си отговор в продължение на най-малко 6 месеца.

Какви са рисковете, свързани със Vimkunya?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vimkunya вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vimkunya (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие и миалгия (мускулна болка).

Защо Vimkunya е разрешен за употреба в ЕС?

Vimkunya задейства имунен отговор срещу вируса на чикунгуния при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Очаква се този имунен отговор да осигури защита срещу болестта чикунгуния.

Чикунгуния вирусът се среща предимно в тропическите и субтропичните региони. Като последица от изменението на климата обаче вирусът се счита за важна бъдеща заплаха за общественото здраве в Европа. Към момента на одобряването ваксина, съдържаща жив атенюиран (отслабен) вирус на чикунгуния, вече е разрешена в ЕС за употреба при възрастни с цел защита срещу заболяването. Vimkunya представлява алтернатива за лицата, които не могат да получат живи атенюирани вирусни ваксини, и позволява на юношите на възраст над 12 години да бъдат ваксинирани срещу вируса на чикунгуния.

Профилът на безопасност на Vimkunya е приемлив, като повечето нежелани реакции са леки до умерени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vimkunya са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vimkunya?

Фирмата, която предлага Vimkunya, трябва да представи резултати от проучване на безопасността и ефективността на Vimkunya при възрастни и юноши в области, където се среща вирусът на чикунгуния.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vimkungya, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vimkungya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vimkungya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vimkungya:

Допълнителна информация за Vimkungya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkungya