



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*chikungunya-vaccine (rekombinant, adsorberet)*)

En oversigt over Vimkunya, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vimkunya, og hvad anvendes det til?

Vimkunya er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne og unge fra 12-årsalderen mod chikungunya. Chikungunya er en sygdom forårsaget af chikungunya-virus, som overføres til mennesker af inficerede myg.

Vimkunya indeholder proteiner fra Senegal 37997, en stamme af chikungunya-virusset (capsidprotein og hylsterproteinerne E1 og E2). Disse proteiner samles til viruslignende partikler, der ikke er smitsomme. Vaccinen kan ikke forårsage chikungunya hos personer, der modtager vaccinen.

Hvordan anvendes Vimkunya?

Vimkunya gives som en enkelt injektion i overarmsmusklen.

Vaccinerede personer bør fortsat anvende personlige beskyttelsesforanstaltninger mod myggestik efter vaccination.

Vimkunya fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vimkunya, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vimkunya?

Vimkunya er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod bestemte sygdomme.

Når en person får vaccinen, opfatter immunforsvaret de viruslignende partikler som fremmede og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med chikungunya-virusset, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunforsvaret kunne bekæmpe virusset mere effektivt og bidrage til at beskytte personen mod sygdommen.

De viruslignende partikler i Vimkunya bliver bundet (adsorberet) til en aluminiumholdig forbindelse kaldet en adjuvans, som øger vaccins virkning.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vimkunya?

To hovedstudier viste, at Vimkunya var effektivt til at udløse produktionen af antistoffer mod chikungunya-viruset hos voksne og unge.

Det første studie, der omfattede 3 258 unge og voksne i alderen 12-64 år, viste, at 98 % af de personer, der fik vaccinen, 22 dage efter injektionen udviklede antistoffer mod chikungunya-viruset, som lå over den fastlagte tærskel, sammenlignet med 1 % af dem, der fik placebo.

Det andet studie, der omfattede 413 voksne i alderen 65 år og derover, viste, at 87 % af de personer, der fik vaccinen, 22 dage efter injektionen udviklede antistoffer mod chikungunya-viruset, der lå over den fastsatte tærskel, sammenlignet med 1 % af dem, der fik placebo.

I begge studier fastholdt de fleste af de personer, der fik Vimkunya, deres immunrespons i mindst 6 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Vimkunya?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vimkunya fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vimkunya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter på injektionsstedet, træthed, hovedpine og muskelsmerter.

Hvorfor er Vimkunya godkendt i EU?

Vimkunya udløser en immunrespons mod chikungunya-virus hos voksne og unge over 12 år. Denne immunrespons forventes at beskytte mod chikungunya-sygdom.

Chikungunya-virus forekommer hovedsagelig i tropiske og subtropiske regioner. Som følge af klimaændringerne betragtes viruset imidlertid som en betydelig fremtidig trussel mod folkesundheden i Europa. På godkendelsestidspunktet var en vaccine, der indeholder levende, svækket chikungunya-virus, allerede godkendt i EU til anvendelse hos voksne for at bidrage til at beskytte mod sygdommen. Vimkunya er et alternativ for dem, der ikke kan modtage levende svækkede virusvacciner, og gør det muligt for unge fra 12-årsalderen at blive vaccineret mod chikungunya-virus.

Vimkunya's sikkerhedsprofil er acceptabel, idet de fleste bivirkninger er milde til moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vimkunya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Vimkunya anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Vimkunya, vil fremlægge resultater fra et studie af Vimkunya's sikkerhed og virkning hos voksne og unge i områder, hvor chikungunya-viruset er til stede.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Vimkunya anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Vimkunya løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vimkunya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vimkunya

Yderligere information om Vimkunya findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya