



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimpunya (*Chikungunya-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)*)

Übersicht über Vimkunya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vimpunya und wofür wird es angewendet?

Vimpunya ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren gegen Chikungunya. Chikungunya ist eine Krankheit, die durch das Chikungunya-Virus verursacht wird, das durch infizierte Mücken auf den Menschen übertragen wird.

Vimkunya enthält Proteine aus einem Chikungunya-Virusstamm, dem senegalesischen Stamm 37997 (Kapsidprotein und Hüllproteine E1 und E2). Diese Proteine werden zu virusähnlichen Partikeln zusammengesetzt, die nicht infektiös sind. Der Impfstoff kann bei Personen, die den Impfstoff erhalten, keine Chikungunya-Erkrankung auslösen.

Wie wird Vimpunya angewendet?

Vimkunya wird als einzelne Injektion in den Oberarmmuskel verabreicht.

Geimpfte Personen sollten nach der Impfung weiterhin persönliche Schutzmaßnahmen gegen Mückenbisse ergreifen.

Vimkunya ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vimkunya entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vimpunya?

Vimpunya ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die virusähnlichen Partikel als fremd und bildet Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Chikungunya-Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus wirksamer zu bekämpfen und die Person vor der Krankheit zu schützen.



Die virusähnlichen Partikel in Vimpunya werden an eine Aluminiumverbindung, ein sogenanntes Adjuvans, gebunden (adsorbiert), was die Wirkung des Impfstoffs erhöht.

Welchen Nutzen hat Vimpunya in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien zeigten, dass Vimpunya bei Erwachsenen und Jugendlichen die Bildung von Antikörpern gegen das Chikungunya-Virus wirksam auslöste.

Die erste Studie, an der 3 258 Jugendliche und Erwachsene im Alter von 12 bis 64 Jahren teilnahmen, zeigte, dass 22 Tage nach der Injektion 98 % der mit dem Impfstoff behandelten Personen Antikörper gegen das Chikungunya-Virus über dem festgelegten Schwellenwert entwickelten, verglichen mit 1 % der Personen, die Placebo erhielten.

Die zweite Studie, an der 413 Erwachsene ab 65 Jahren teilnahmen, zeigte, dass 22 Tage nach der Injektion 87 % der mit dem Impfstoff behandelten Personen Antikörper gegen das Chikungunya-Virus entwickelten, die über dem festgelegten Schwellenwert lagen, verglichen mit 1 % der Patienten, die Placebo erhielten.

In beiden Studien hielten die meisten Personen, die Vimpunya erhielten, ihre Immunantwort mindestens 6 Monate lang aufrecht.

Welche Risiken sind mit Vimpunya verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vimpunya berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vimpunya (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen und Myalgie (Muskelschmerzen).

Warum wurde Vimpunya in der EU zugelassen?

Vimpunya löst bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren eine Immunantwort gegen das Chikungunya-Virus aus. Es wird davon ausgegangen, dass diese Immunantwort vor der Chikungunya-Krankheit schützt.

Das Chikungunya-Virus kommt hauptsächlich in tropischen und subtropischen Regionen vor. Infolge des Klimawandels wird das Virus jedoch als eine wichtige künftige Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in Europa angesehen. Zum Zeitpunkt der Zulassung war ein Impfstoff, der das attenuierte (abgeschwächte) Chikungunya-Lebendvirus enthält, bereits in der EU zur Anwendung bei Erwachsenen zum Schutz gegen die Krankheit zugelassen. Vimpunya bietet eine Alternative für Personen, die keine attenuierten Lebendimpfstoffe gegen das Virus erhalten können, und ermöglicht Impfungen gegen das Chikungunya-Virus bei Jugendlichen ab 12 Jahren.

Das Sicherheitsprofil von Vimpunya ist akzeptabel, wobei die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vimpunya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vimkunya ergriffen?

Das Unternehmen, das Vimpunya in Verkehr bringt, muss die Ergebnisse einer Studie vorlegen, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Vimpunya bei Erwachsenen und Jugendlichen in Gebieten, in denen das Chikungunya-Virus vorkommt, untersucht wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vimkunya, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vimkunya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vimkunya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vimpunya

Weitere Informationen zu Vimpunya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya