



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (εμβόλιο *chikungunya* (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο))

Ανασκόπηση του Vimkunya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vimkunya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vimkunya είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω έναντι του ιού *chikungunya*. Η *chikungunya* είναι μια νόσος που προκαλείται από τον ιό *chikungunya*, ο οποίος μεταδίδεται στον άνθρωπο από μολυσμένα κουνούπια.

Το Vimkunya περιέχει πρωτεΐνες από ένα στέλεχος του ιού *chikungunya* που ονομάζεται στέλεχος Senegal 37997 (καψιδιακή πρωτεΐνη και πρωτεΐνες ελύτρου E1 και E2). Οι πρωτεΐνες αυτές συνενώνονται σχηματίζοντας σωματίδια παρόμοια με τον ιό, τα οποία δεν είναι μολυσματικά. Το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο *chikungunya* σε άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Vimkunya;

Το Vimkunya χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στο άνω μέρος του βραχίονα.

Τα εμβολιασμένα άτομα πρέπει να συνεχίσουν να εφαρμόζουν μέτρα ατομικής προστασίας κατά των τσιμπημάτων κουνουπιών μετά τον εμβολιασμό.

Το Vimkunya χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vimkunya, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vimkunya;

Το Vimkunya είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα σωματίδια που ομοιάζουν στον ιό ως ξένα σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν το άτομο έρθει αργότερα σε επαφή με τον ιό *chikungunya*, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα συστατικά του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα τον ιό και να συμβάλουν στην προστασία του ατόμου έναντι της νόσου.



Τα σωματίδια που ομοιάζουν με τον ιό στο Vimkunya είναι σταθεροποιημένα (προσοφνημένα) σε ένωση αργιλίου, γνωστή ως ανοσοενισχυτική ουσία, η οποία αυξάνει τη δράση του εμβολίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Vimkunya σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Vimkunya ήταν αποτελεσματικό στην ενεργοποίηση της παραγωγής αντισωμάτων κατά του ιού chikungunya σε ενήλικες και εφήβους.

Η πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 3 258 έφηβοι και ενήλικες ηλικίας 12 έως 64 ετών, κατέδειξε ότι, 22 ημέρες μετά την ένεση, το 98 % των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο ανέπτυξαν αντισώματα κατά του ιού chikungunya πάνω από το καθορισμένο όριο, σε σύγκριση με το 1 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 413 ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω, κατέδειξε ότι, 22 ημέρες μετά την ένεση, το 87 % των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο ανέπτυξαν αντισώματα κατά του ιού chikungunya πάνω από το καθορισμένο όριο, σε σύγκριση με το 1 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Και στις δύο μελέτες, οι περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν Vimkunya διατήρησαν την ανοσολογική τους απόκριση για τουλάχιστον 6 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vimkunya;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vimkunya περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vimkunya (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία και μυαλγία (πόνος στους μυς).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vimkunya στην ΕΕ;

Το Vimkunya προκαλεί ανοσολογική απόκριση κατά του ιού chikungunya σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Αυτή η ανοσολογική απόκριση αναμένεται να προστατεύσει κατά της νόσου chikungunya.

Ο ιός chikungunya απαντάται κυρίως σε τροπικές και υποτροπικές περιοχές. Ωστόσο, ως συνέπεια της κλιματικής αλλαγής, ο ιός θεωρείται σημαντική μελλοντική απειλή για τη δημόσια υγεία στην Ευρώπη. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, ένα εμβόλιο που περιέχει ζων εξασθενημένο (αποδυναμωμένο) ιό chikungunya είχε ήδη εγκριθεί στην ΕΕ για χρήση σε ενήλικες για να συμβάλει στην προστασία κατά της νόσου. Το Vimkunya παρέχει μια εναλλακτική λύση σε όσους δεν μπορούν να λάβουν εμβόλια με ζώντα εξασθενημένο ιό και επιτρέπει σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω να εμβολιαστούν κατά του ιού chikungunya.

Η εικόνα ασφάλειας του Vimkunya είναι αποδεκτή, με τις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες να είναι ήπιες έως μέτριας μορφής.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vimkunya υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vimkunya;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vimkunya πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης που εξετάζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Vimkunya σε ενήλικες και εφήβους σε περιοχές όπου υπάρχει ο ιός chikungunya.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vimkunya.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vimkunya τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vimkunya θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vimkunya

Περισσότερες πληροφορίες για το Vimkunya διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη

[διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya)