



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*Chikungunya* viiruse vaktsiin (*rekombinantne, adsorbeeritud*))

Ülevaade vaktsiinist Vimkunya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vimkunya ja milleks seda kasutatakse?

Vimkunya on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 12-aastaste noorukite kaitsmiseks Chikungunya viirushaiguse eest. Chikungunya on Chikungunya viiruse põhjustatud haigus, mis levib inimestele nakatunud sääskedega.

Vimkunya sisaldab Chikungunya viiruse Senegali tüve 37997 valke (kapsiidivalk ja kestavalgud E1 ja E2). Neist valkudest moodustuvad viiruselaadsed osakesed, mis ei ole nakkavad. Vaktsiin ei saa põhjustada vaktsineeritavatel Chikungunya viirushaigust.

Kuidas Vimkunity kasutatakse?

Vimkunity manustatakse ühe süstena õlavarrelihasesse.

Vaktsineeritud peaksid pärast vaktsineerimist jätkama sääsehammustuste vastaste isiklike kaitsemeetmete kasutamist.

Vimkunya on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitusetele.

Lisateavet Vimkunya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vimkunya toimib?

Vimkunya on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest.

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viiruselaadseid osakesi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub hiljem Chikungunya viirusega kokku, suudavad need antikehad koos muude immuunsüsteemi komponentidega viiruse vastu tõhusamalt võidelda ja kaitsta inimest haiguse eest.

Vimkuntas sisalduvad viiruselaadsed osakesed on kinnitatud (adsorbeeritud) alumiiniumiühendile (adjuvandile), mis suurendab vaktsiini toimet.



Mis on uuringute põhjal Vimkunya kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Vimkunya on efektiivne Chikungunya viiruse vastaste antikehade tekke esilekutsumisel täiskasvanutel ja noorukitel.

Esimeses uuringus, milles osales 3258 noorukit ja täiskasvanut vanuses 12–64 aastat, tõendati, et 22 päeva pärast süstimist tekkis 98%-l vaktsiini saanutest ja 1%-l platseebot saanutest Chikungunya viiruse vastaseid antikehi üle kehtestatud piirväärtuse.

Teises uuringus, milles osales 413 vähemalt 65-aastast täiskasvanut, tõendati, et 22 päeva pärast süstimist tekkis 87%-l vaktsiini saanutest ja 1%-l platseebot saanutest Chikungunya viiruse vastaseid antikehi üle kehtestatud piirväärtuse.

Mõlemas uuringus püsis enamikul Vimkunyaga vaktsineeritutest immuunvastus vähemalt 6 kuud.

Mis on Vimkunya riskid?

Vimkunya kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vimkunya kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu, väsimus, peavalu ja lihasevalu.

Miks Vimkunya ELis heaks kiideti?

Vimkunya tekitab täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel immuunvastuse Chikungunya viiruse vastu. Eeldatakse, et see immuunvastus kaitseb Chikungunya viirushaiguse eest.

Chikungunya viirust esineb peamiselt troopilistes ja subtroopilistes piirkondades. Kliimamuutuste tagajärjel peetakse viirust siiski oluliseks tulevaseks ohuks Euroopa rahvatervisele. Vaktsiini heakskiitmise ajal oli ühel Chikungunya nõrgestatud elusviirust sisaldaval vaktsiinil juba Euroopa Liidus müügiluba täiskasvanute kaitsmiseks selle haiguse eest. Vimkunya pakub alternatiivi neile, kellel ei saa kasutada nõrgestatud elusviirust sisaldavaid vaktsiine, ning sellega saab vaktsineerida vähemalt 12-aastaseid noorukeid Chikungunya viiruse vastu.

Vimkunya ohutusprofiil on vastuvõetav ning enamik kõrvalnähte on kerged kuni mõõdukad.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Vimkunya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vimkunya ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vimkunya turustaja peab esitama uuringu tulemused vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta täiskasvanutel ja noorukitel piirkondades, kus esineb Chikungunya viirust.

Vimkunya ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vimkunya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vimkunya oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vimkunya kohta

Lisateave Vimkunya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya.