



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*chikungunya*-rokote (*rekombinantti, adsorboitu*))

Yleistiedot Vimkunya-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vimkunya on ja mihin sitä käytetään?

Vimkunya on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään 12-vuotiaita nuoria chikungunyya vastaan. Chikungunya on chikungunya-viruksen aiheuttama sairaus, jota tartunnan saaneet hyttysset levittävät ihmisiin.

Vimkunya sisältää proteiineja chikungunyan viruskannasta, Senegal-kannasta 37997 (kapsidiproteiini ja kuoriproteiinit E1 ja E2). Nämä proteiinit kerätään viruksen kaltaisiksi partikkeleiksi, jotka eivät aiheuta tartuntaa. Rokote ei voi aiheuttaa chikungunyya henkilöillä, jotka saavat rokotteen.

Miten Vimkunyaa käytetään?

Rokote annetaan kertainjektiona olkavarren lihakseen.

Rokotettujen tulisi käyttää edelleen henkilökohtaisia suojatoimia hyttysenpistojen välttämiseksi rokotuksen jälkeen.

Vimkunyaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Vimkunyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vimkunya vaikuttaa?

Vimkunya on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan.

Kun henkilö rokotetaan, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen kaltaiset partikkelit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin chikungunya-viruksen kanssa, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät torjumaan virusta tehokkaammin ja auttavat suojautumaan tautia vastaan.

Vimkunyan viruksen kaltaiset partikkelit on kiinnitetty (adsorboitu) alumiiniyhdisteeseen, jota kutsutaan adjuvantiksi ja joka parantaa rokotteen vaikutusta.



Mitä hyötyä Vimkunyasta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Vimkunya käynnistää tehokkaasti vasta-ainetuotannon chikungunya-virusta vastaan aikuisilla ja nuorilla.

Ensimmäinen tutkimus, johon osallistui 3 258 iältään 12–64-vuotiaasta nuorta ja aikuista, osoitti, että 22 päivää injektion jälkeen 98 prosenttia rokotetuista kehitti vasta-aineita yli vahvistetun raja-arvon chikungunya-virusta vastaan, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 1 prosentti.

Toinen tutkimus, johon osallistui 413 vähintään 65-vuotiaasta aikuista, osoitti, että 22 päivää injektion jälkeen 87 prosenttia rokotetuista kehitti vasta-aineita yli vahvistetun raja-arvon chikungunya-virusta vastaan, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 1 prosentti.

Molemmissa tutkimuksissa useimmilla Vimkunyaa saaneista potilaista immuunivaste säilyi vähintään kuuden kuukauden ajan.

Mitä riskejä Vimkunyaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vimkunyaan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vimkunyaan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipua, väsymys, päänsärky ja lihaskipu.

Miksi Vimkunya on hyväksytty EU:ssa?

Vimkunya käynnistää immuunivasteen chikungunya-virusta vastaan aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Tämän immuunivasteen odotetaan suojaavan chikungunya-taudilta.

Chikungunya-virusta esiintyy enimmäkseen trooppisilla ja subtrooppisilla alueilla. Ilmastonmuutoksen seurauksena virusta pidetään kuitenkin tulevaisuudessa merkittävänä uhkana kansanterveydelle Euroopassa. Hyväksymisen aikaan rokote, joka sisältää elävää heikennettyä chikungunya-virusta, oli jo hyväksytty EU:ssa käytettäväksi aikuisilla suojaamaan taudilta. Vimkunya on vaihtoehto niille, joille ei voida antaa eläviä heikennettyjä viruksia sisältäviä rokotteita. Se mahdollistaa myös vähintään 12-vuotiaiden nuorten rokottamisen chikungunya-virusta vastaan.

Vimkunyaan turvallisuusprofiili on hyväksyttävä, ja useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Vimkunyaan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vimkunyaan turvallinen ja tehokas käyttö?

Vimkunyaa markkinoivan yhtiön on toimitettava tulokset tutkimuksesta, jossa tarkastellaan rokotteen turvallisuutta ja tehoa aikuisilla ja nuorilla maantieteellisillä alueilla, joilla esiintyy chikungunya-virusta.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vimkunyaan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vimkunyaan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vimkunya-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vimkunyasta

Lisätietoa Vimkunyasta saa viraston verkkosivustolla
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya