



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya [*vaccin contre le chikungunya (recombinant, adsorbé)*]

Aperçu de Vimkunya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vimkunya et dans quel cas est-il utilisé?

Vimkunya est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus contre le chikungunya. Le chikungunya est une maladie provoquée par le virus chikungunya, qui est transmis à l'homme par des moustiques infectés.

Vimkunya contient des protéines d'une souche du virus chikungunya appelée souche sénégalaise 37997 (protéine capsidique et protéines d'enveloppe E1 et E2). Ces protéines sont constituées de particules de type virus qui ne sont pas infectieuses. Le vaccin ne peut pas provoquer le chikungunya chez les personnes auxquelles il est administré.

Comment Vimkunya est-il utilisé?

Il est administré en une seule injection dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Les personnes vaccinées doivent continuer à appliquer les mesures de protection individuelle contre les piqûres de moustiques après la vaccination.

Vimkunya n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré selon les recommandations officielles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vimkunya, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Vimkunya agit-il?

Vimkunya est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît les particules apparentées au virus comme étant étrangères et fabrique des anticorps contre celles-ci. Si la personne entre ultérieurement en contact avec le virus chikungunya, ces anticorps, associés à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre le virus plus efficacement et de contribuer à protéger la personne contre la maladie.



Les particules virales de Vimkunya sont fixées (adsorbées) sur un composé contenant de l'aluminium, appelé un adjuvant, ce qui augmente l'effet du vaccin.

Quels sont les bénéfices de Vimkunya démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré que Vimkunya était efficace pour déclencher la production d'anticorps contre le virus chikungunya chez les adultes et les adolescents.

La première étude, portant sur 3 258 adolescents et adultes âgés de 12 à 64 ans, a montré que, 22 jours après l'injection, 98 % des personnes ayant reçu le vaccin ont développé des anticorps contre le virus chikungunya au-dessus du seuil établi, contre 1 % de celles ayant reçu le placebo.

La deuxième étude, portant sur 413 adultes âgés de 65 ans et plus, a montré que, 22 jours après l'injection, 87 % des personnes ayant reçu le vaccin ont développé des anticorps contre le virus chikungunya au-dessus du seuil établi, contre 1 % de celles ayant reçu le placebo.

Dans les deux études, la plupart des personnes ayant reçu Vimkunya ont conservé leur réponse immunitaire pendant au moins 6 mois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vimkunya?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vimkunya, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vimkunya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête et myalgie (douleur musculaire).

Pourquoi Vimkunya est-il autorisé dans l'UE?

Vimkunya déclenche une réponse immunitaire contre le virus chikungunya chez les adultes et les adolescents à partir de l'âge de 12 ans. Cette réponse immunitaire est censée protéger contre la maladie du chikungunya.

Le virus chikungunya est principalement présent dans les régions tropicales et subtropicales. Toutefois, en raison du changement climatique, le virus est considéré comme une menace future importante pour la santé publique en Europe. Au moment de l'approbation, un vaccin contenant le virus chikungunya vivant atténué (affaibli) était déjà autorisé dans l'UE pour une utilisation chez les adultes afin de contribuer à la protection contre la maladie. Vimkunya offre une alternative aux personnes qui ne peuvent pas recevoir de vaccins à virus vivant atténué et permet aux adolescents à partir de 12 ans de se faire vacciner contre le virus chikungunya.

Le profil de sécurité de Vimkunya est acceptable, la plupart des effets indésirables étant légers à modérés.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Vimkunya sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vimkunya?

La société qui commercialise Vimkunya doit soumettre les résultats d'une étude portant sur la sécurité et l'efficacité de Vimkunya chez les adultes et les adolescents dans les régions où le virus chikungunya est présent.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vimkunya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vimkunya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Vimkunya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vimkunya:

Des informations sur Vimkunya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya