



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*cjepivo protiv chikungunye (rekombinantno, adsorbirano)*)

Pregled informacija o cjepivu Vimkunya i zašto je odobreno u EU-u

Što je Vimkunya i za što se koristi?

Vimkunya je cjepivo koje se koristi za zaštitu odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih od virusa chikungunya. Chikungunya je bolest uzrokovana virusom chikungunya koji se na ljude prenosi ubodom zaraženih komaraca.

Vimkunya sadrži proteine iz soja virusa chikungunya naziva soj Senegal 37997 (protein kapside i proteini ovojnice E1 i E2). Ti proteini formiraju čestice slične virusu koje nisu zarazne. Cjepivo ne može uzrokovati bolest chikungunya kod osoba koje prime cjepivo.

Kako se Vimkunya primjenjuje?

Vimkunya se daje kao jedna injekcija u mišić nadlaktice.

Cijepljene osobe trebale bi nastaviti primjenjivati mjere osobne zaštite protiv komaraca nakon cijepljenja.

Vimkunya se izdaje se samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Za više informacija o primjeni cjepiva Vimkunya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vimkunya?

Vimkunya je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) da se obrani od određene bolesti.

Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje čestice slične virusu kao strano tijelo i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s virusom chikungunya, ta će se protutijela, zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava, moći učinkovitije boriti protiv virusa i pomoći u zaštiti osobe od bolesti.

Čestice slične virusu u cjepivu Vimkunya fiksiraju se (adsorbiraju) u aluminijski spoj, koji se naziva adjuvans, čime se povećava učinak cjepiva.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od cjepiva Vimkunya utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da je cjepivo Vimkunya učinkovito u poticanju stvaranja protutijela na virus chikungunya u odraslih osoba i adolescenata.

Prvo ispitivanje, u kojem je sudjelovalo 3258 adolescenata i odraslih osoba u dobi od 12 do 64 godine, pokazalo je da je 22 dana nakon primanja injekcije 98 % osoba koje su primile cjepivo razvilo protutijela na virus chikungunya iznad utvrđenog praga, u usporedbi s 1 % osoba koje su primile placebo.

Drugo ispitivanje, koje je obuhvatilo 413 odraslih osoba u dobi od 65 godina i starijih, pokazalo je da je 22 dana nakon primanja injekcije 87 % osoba koje su primile cjepivo razvilo protutijela na virus chikungunya iznad utvrđenog praga, u usporedbi s 1 % osoba koje su primile placebo.

U oba ispitivanja većina osoba koje su primile cjepivo Vimkunya zadržala je svoj imunosni odgovor tijekom najmanje šest mjeseci.

Koji su rizici povezani s cjepivom Vimkunya?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Vimkunya potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Vimkunya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju i mijalgiju (bol u mišićima).

Zašto je cjepivo Vimkunya odobreno u EU-u?

Vimkunya potiče imunosni odgovor na virus chikungunya u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Očekuje se da će taj imunosni odgovor pružiti zaštitu od bolesti chikungunya.

Virus chikungunya uglavnom je prisutan u tropskim i suptropskim regijama. Međutim, kao posljedica klimatskih promjena virus se smatra važnom budućom prijetnjom javnom zdravlju u Europi. U trenutku izdavanja odobrenja cjepivo koje sadrži živi atenuirani (oslabljeni) virus chikungunya već je bilo odobreno u EU-u za primjenu u odraslih osoba radi zaštite od bolesti. Cjepivo Vimkunya predstavlja alternativu za one koji ne mogu primiti živa atenuirana virusna cjepiva te omogućuje cijepljenje adolescenata u dobi od 12 godina i starijih protiv virusa chikungunya.

Sigurnosni profil cjepiva Vimkunya prihvatljiv je, a većina je nuspojava blaga do umjerena.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Vimkunya nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Vimkunya?

Tvrtka koja stavlja cjepivo Vimkunya u promet mora dostaviti rezultate ispitivanja o sigurnosti primjene i učinkovitosti cjepiva Vimkunya u odraslih osoba i adolescenata na područjima na kojima je prisutan virus chikungunya.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Vimkunya nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Vimkunya kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Vimkunya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Vimkunya

Više informacija o cjepivu Vimkunya dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya