



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*chikungunya* vakcina (rekombináns, adszorbeált))

A Vimkunya-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vimkunya és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vimkunya felnőttek, valamint 12 éves és idősebb serdülők chikungunya elleni aktív immunizálásra alkalmazott vakcina. A chikungunya a chikungunya vírus által okozott betegség, amelyet fertőzött szúnyogok terjesztenek emberre.

A Vimkunya a Senegal 37997-es chikungunya vírustörzsből származó fehérjét (kapszidfehérjét, valamint E1 és E2 burokfehérjét) tartalmaz. Ezek a fehérjék vírusszerű részecskékben vannak összegyűjtve, amelyek nem fertőzőek. A vakcina nem képes chikungunya betegséget okozni a beoltott személyeknél.

Hogyan kell alkalmazni a Vimkunya-t?

A Vimkunya-t egyszeri injekcióként, a felkarizomba kell beadni.

A beoltott személyeknek az oltást követően továbbra is egyéni védőintézkedéseket kell tenniük a szúnyogcsípések ellen.

A Vimkunya csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Vimkunya alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vimkunya?

A Vimkunya egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy védekezzen egy adott betegség ellen.

A vakcina beadásakor az immunrendszer a vírusszerű részecskéket idegenként ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor a szervezet később érintkezik a chikungunya vírussal, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei hatékonyabban tudják felvenni a harcot a vírussal, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

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



A Vimkunya-ban található vírusszerű részecskék egy adjuvánsnak nevezett alumínium vegyülethez kötöttek (adszorbeáltak), ami fokozza a vakcina hatását.

Milyen előnyei voltak a Vimkunya alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálat igazolta, hogy a Vimkunya felnőtteknél és serdülőknél hatásos a chikungunya vírus elleni antitestek termelésének kiváltásában.

Az első, 3258 12 és 64 év közötti serdülő és felnőtt részvételével végzett vizsgálatban 22 nappal az injekció beadását követően a vakcinát kapott személyek 98%-ánál alakult ki a megállapított küszöbérték feletti antitestszint a chikungunya vírus ellen, szemben a placebót kapott személyek 1%-ával.

A második, 413 65 éves és idősebb felnőtt részvételével végzett vizsgálatban 22 nappal az injekció beadását követően a vakcinát kapott személyek 87%-ánál alakult ki a megállapított küszöbérték feletti antitestszint a chikungunya vírus ellen, szemben a placebót kapott személyek 1%-ával.

Mindkét vizsgálatban a Vimkunya-t kapott személyek többségénél legalább 6 hónapig fennmaradt az immunválasz.

Milyen kockázatokkal jár a Vimkunya alkalmazása?

A Vimkunya alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Vimkunya leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, a fejfájás és az izomfájdalom.

Miért engedélyezték a Vimkunya forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vimkunya felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél immunválaszt vált ki a chikungunya vírus ellen. Ez az immunválasz várhatóan védelmet nyújt a chikungunya betegséggel szemben.

A chikungunya vírus többnyire a trópusi és szubtrópusi régiókban van jelen. Az éghajlatváltozás következtében azonban a vírus kiemelt jövőbeli közegészségügyi veszélyt jelent Európában. A jóváhagyás idején az EU-ban már létezett élő attenuált (legyengített) chikungunya vírust tartalmazó, engedélyezett vakcina felnőtteknek a betegség elleni aktív immunizálására. A Vimkunya alternatívát biztosít azok számára, akik nem kaphatnak élő attenuált vírusvakcinát, és lehetővé teszi, hogy 12 éves kortól a serdülők chikungunya vírus elleni védőoltást kapjanak.

A Vimkunya biztonságossági profilja elfogadható, a mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vimkunya alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vimkunya biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vimkunya-t forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania egy olyan vizsgálat eredményeit, amelyben a Vimkunya biztonságosságát és hatásosságát felnőtteknél és serdülőknél olyan területeken tanulmányozzák, ahol a chikungunya vírus jelen van.

A Vimkunya biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vimkunya alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vimkunya alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vimkunya-val kapcsolatos egyéb információ

A Vimkunya-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya