



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*vakcina nuo čikungunijos (rekombinantinė, adsorbuota)*)

Vimkunya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vimkunya ir kam jis vartojamas?

Vimkunya – tai vakcina, skirta suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų apsaugoti nuo čikungunijos. Čikungunija yra čikungunijos viruso, kuris žmonėms perduodamas įkandus užkrėstiems uodams, sukeliama liga.

Vimkunya sudėtyje yra čikungunijos viruso padermės, vadinamos Senegalo paderme 37997 (kapsidės baltymo ir apvalkalo baltymų E1 ir E2), baltymų. Šie baltymai sujungti į virusus primenančias daleles, kurios nėra užkrečiamos. Paskiepytiems žmonėms vakcina negali sukelti čikungunijos.

Kaip vartoti Vimkunya?

Viena vaisto injekcija sušvirkščiama į žasto raumenį.

Šia vakcina paskiepyti žmonės ir toliau turi naudoti asmenines apsaugos priemones nuo uodų įkandimų.

Vimkunya galima įsigyti tik pateikus receptą; ją reikia vartoti atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

Daugiau informacijos apie Vimkunya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vimkunya?

Vimkunya yra vakcina. Vakcinos paruošia imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo tam tikros ligos.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta į virusus panašias daleles kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Jei vėliau žmogus užsikrės čikungunijos virusu, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais galės veiksmingiau kovoti su virusu ir padės apsisaugoti nuo ligos.

Vimkunya sudėtyje esančios į virusus panašios dalelės tvirtinamos (adsorbuojamos) prie aliuminio junginio, vadinamo adjuvantu, kuris didina vakcinos veiksmingumą.

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



Kokia Vimkunya nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Vimkunya veiksmingai paskatina čikungunijos virusą veikiančių antikūnų gamybą suaugusiųjų ir paauglių organizme.

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 3 258 12–64 metų paaugliai ir suaugusieji, nustatyta, kad praėjus 22 dienoms nuo injekcijos čikungunijos viruso antikūnų susidarė 98 proc. šia vakcina paskiepytų žmonių organizme ir 1 proc. žmonių, kuriems skirtas placebo, organizme.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 413 65 metų ir vyresnių suaugusiųjų, nustatyta, kad praėjus 22 dienoms po injekcijos, nustatytą ribą viršijanti čikungunijos viruso antikūnų koncentracija susidarė 87 proc. žmonių, kuriems buvo skirta ši vakcina ir 1 proc. žmonių, kuriems buvo skirtas placebo, organizme.

Abiejuose tyrimuose daugumai Vimkunya paskiepytų žmonių imuninis atsakas išsilaikė bent 6 mėnesius.

Kokia rizika susijusi su Vimkunya vartojimu?

Išsamų visų Vimkunya šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vimkunya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas ir mialgija (raumenų skausmas).

Kodėl Vimkunya buvo registruotas ES?

Vimkunya sukelia imuninę reakciją į čikungunijos virusą suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams. Manoma, kad šis imuninis atsakas leidžia apsaugoti nuo čikungunijos ligos.

Čikungunijos virusas daugiausia aptinkamas tropiniuose ir subtropiniuose regionuose. Tačiau dėl klimato kaitos virusas laikomas svarbia būsima grėsme visuomenės sveikatai Europoje. Registracijos metu ES jau buvo registruota vakcina, kurios sudėtyje yra gyvo susilpninto čikungunijos viruso, skirta suaugusiesiems apsaugoti nuo šios ligos. Vimkunya yra alternatyvi vakcina pacientams, kurių negalima skiepyti gyvomis susilpnintomis virusų vakcinomis ir suteikia galimybę nuo čikungunijos viruso skiepyti 12 metų ir vyresnius paauglius.

Vimkunya saugumo charakteristikos yra priimtinos, nes dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vimkunya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vimkunya vartojimą?

Vimkunya prekiaujanti bendrovė turi pateikti tyrimo dėl Vimkunya saugumo ir veiksmingumo suaugusiesiems ir paaugliams tose vietovėse, kuriose aptinkamas čikungunijos virusas, rezultatus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vimkunya vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vimkunya vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vimkunya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vimkunya

Daugiau informacijos apie Vimkunya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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