



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (Čikunguņas vakcīna (rekombinanta, adsorbēta))

Vimkunya pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Vimkunya un kāpēc to lieto?

Vimkunya ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma pret čikunguņas vīrusu. Čikunguņa ir slimība, ko izraisa čikunguņas vīruss, kuru uz cilvēkiem pārnes inficēti odi.

Vimkunya satur proteīnus no čikunguņas vīrusa celma, ko dēvē par Senegālas celmu 37997 (kapsīda proteīni un apvalka proteīni E1 un E2). Šie proteīni tiek apvienoti vīrusveidīgās daļiņās, kas nav infekciozas. Vakcīna nevar izraisīt čikunguņu cilvēkiem, kuri saņem vakcīnu.

Kā lieto Vimkunya?

Vimkunya ievada vienas injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Vakcinētajiem cilvēkiem pēc vakcinācijas jāturpina ievērot individuāli aizsardzības pasākumi pret odu kodieniem.

Vimkunya var iegādāties tikai pret recepti, un tā jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Papildu informāciju par Vimkunya lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vimkunya darbojas?

Vimkunya ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vīrusam līdzīgās daļiņas kā svešas un izstrādā pret tām antivielas. Ja cilvēks vēlāk nonāk saskarē ar čikunguņas vīrusu, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs efektīvāk cīnīties ar vīrusu un palīdzēt aizsargāt cilvēku pret slimību.

Vimkunya sastāvā esošās vīrusveidīgās daļiņas ir nostiprinātas (adsorbētas) uz alumīnija savienojuma, ko dēvē par adjuvantu, kas palielina vakcīnas iedarbību.



Kādi *Vimkunya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Vimkunya* efektīvi ierosināja antivielu veidošanos pret čikungunjas vīrusu pieaugušajiem un pusaudžiem.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 3258 pusaudži un pieaugušie vecumā no 12 līdz 64 gadiem, konstatēja, ka 22 dienas pēc injekcijas 98 % cilvēku, kuri saņēma vakcīnu, izveidojās antivielas pret čikungunjas vīrusu vīrs noteiktā sliekšņa salīdzinājumā ar 1 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 413 pieaugušie vecumā no 65 gadiem, pierādīja, ka 22 dienas pēc injekcijas 87 % cilvēku, kuri saņēma vakcīnu, izstrādāja antivielas pret čikungunjas vīrusu vīrs noteiktā sliekšņa salīdzinājumā ar 1 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Abos pētījumos lielākā daļa cilvēku, kuri saņēma *Vimkunya*, saglabāja imūnsistēmas atbildes reakciju vismaz sešus mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vimkunya*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vimkunya*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Vimkunya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes un mialģija (muskulu sāpes).

Kāpēc *Vimkunya* ir reģistrētas ES?

Vimkunya izraisa imūnreakciju pret čikungunjas vīrusu pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Paredzams, ka šī imūnreakcija pasargās no čikungunjas slimības.

Čikungunjas vīruss galvenokārt ir sastopams tropu un subtropu reģionos. Tomēr klimata pārmaiņu dēļ vīruss tiek uzskatīts par svarīgu nākotnes apdraudējumu sabiedrības veselībai Eiropā. Apstiprināšanas laikā vakcīna, kas satur dzīvu novājinātu (inaktivētu) čikungunjas vīrusu, jau bija reģistrēta ES lietošanai pieaugušajiem, lai palīdzētu aizsargāties pret šo slimību. *Vimkunya* nodrošina alternatīvu tiem, kuri nevar saņemt dzīvu novājinātu vīrusu vakcīnas un ļauj vakcinēt pusaudžus no 12 gadu vecuma pret čikungunjas vīrusu.

Vimkunya drošuma profils ir pieņemams, un lielākā daļa blakusparādību ir vieglas vai mērenas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vimkunya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vimkunya* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Vimkunya*, jāiesniedz pētījuma rezultāti par *Vimkunya* drošumu un efektivitāti pieaugušajiem un pusaudžiem teritorijās, kurās ir sastopams čikungunjas vīruss.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vimkunya* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vimkunya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vimkunya* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vimkunya*

Sīkāka informācija par *Vimkunya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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