



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*vaċċin taċ-chikungunya (rikombinanti, adsorbit)*)

Ħarsa ġenerali lejn Vimkunya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vimkunya u għal xiex jintuża?

Vimkunya huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-adulti u lill-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq kontra ċ-chikungunya. Iċ-chikungunya hija marda kkawżata mill-virus taċ-chikungunya, li jiġi trażmess lill-bnedmin min-nemus infettat.

Vimkunya fih proteini minn razza tal-virus taċ-chikungunya msejha razza Senegal 37997 (proteina tal-kapsid u proteini E1 u E2 tal-kisja tal-virus (envelope)). Dawn il-proteini jingemgħu f'partiċelli simili għall-virus li mhumieħ infettivi. Il-vaċċin ma jistax jikkawża ċ-chikungunya f'persuni li jingħataw il-vaċċin.

Kif jintuża Vimkunya?

Vimkunya jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-persuni mlaqqma għandhom ikomplu japplikaw miżuri ta' protezzjoni personali kontra l-gdim tan-nemus wara t-tilqim.

Vimkunya jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vimkunya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vimkunya?

Vimkunya huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tirrikonoxxi l-partiċelli simili għall-virus bħala barranin u tibni antikorpi kontrihom. Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus taċ-chikungunya, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-virus b'mod aktar effettiv u jgħinu biex jipproteġu lill-persuna kontra l-marda.

Il-partiċelli simili għall-virus f'Vimkunya jiġu mwaħħla (assorbiti) fuq kompost tal-aluminju, imsejjaħ aġġuvant, li jżid l-effett tal-vaċċin.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Vimkunya li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Vimkunya kien effettiv biex jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus taċ-chikungunya fl-adulti u fl-adolesxenti.

L-ewwel studju, li fih ħadu sehem 3,258 adolesxenti u adult li kellhom bejn it-12-il sena u l-64 sena, wera li, 22 jum wara l-injezzjoni, 98 % tal-persuni li ngħataw il-vaċċin żviluppaw antikorpi kontra l-virus taċ-chikungunya oġġla mil-limitu stabbilit, meta mqabbla ma' 1 % ta' dawk li ngħataw placebo.

It-tieni studju, li fih ħadu sehem 413-il adult li kellhom 65 sena u aktar, wera li, 22 jum wara l-injezzjoni, 87 % tal-persuni li ngħataw il-vaċċin żviluppaw antikorpi kontra l-virus taċ-chikungunya oġġla mil-limitu stabbilit, meta mqabbel ma' 1 % ta' dawk li ngħataw placebo.

Fiż-żewġ studji, il-biċċa l-kbira tal-persuni li ngħataw Vimkunya żammew ir-rispons immunitarju taġġhom għal mill-inqas 6 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vimkunya?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vimkunya, ara l-fuljett ta' taġġrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vimkunya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġ ta' ras u mijalġja (uġiġ fil-muskoli).

Għaliex Vimkunya ġie awtorizzat fl-UE?

Vimkunya jiskatta rispons immunitarju kontra l-virus taċ-chikungunya fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq. Dan ir-rispons immunitarju huwa mistenni jipproteġi kontra l-marda taċ-chikungunya.

Il-virus taċ-chikungunya huwa l-aktar preżenti f'reġjuni tropikali u subtropikali. Madankollu, bħala konsegwenza tat-tibdil fil-klima, il-virus huwa meqjus bħala theddida importanti futura għas-saħħa pubblika fl-Ewropa. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, vaċċin li fih virus ħaj attenwat (imdgħajjed) taċ-chikungunya kien diġà awtorizzat fl-UE għall-użu fl-adulti biex jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda. Vimkunya jipprovdha alternattiva għal dawk li ma jistgħux jingħataw vaċċini tal-virus ħaj attenwat u jippermetti li l-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq jitlaqqmu kontra l-virus taċ-chikungunya.

Il-profil tas-sigurtà ta' Vimkunya huwa aċċettabbli, u l-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vimkunya huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vimkunya?

Il-kumpanija li tqiegħed Vimkunya fis-suq għandha tissottometti riżultati minn studju li jħares lejn is-sigurtà u l-effettività ta' Vimkunya fl-adulti u fl-adolesxenti f'żoni fejn il-virus taċ-chikungunya huwa preżenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' taġġrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vimkunya.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vimkunya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vimkunya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vimkunya

Aktar informazzjoni dwar Vimkunya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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