



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*vaccin tegen chikungunya (recombinant, geadsorbeerd)*)

Een overzicht van Vimkunya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vimkunya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vimkunya is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar tegen chikungunya te beschermen. Chikungunya is een ziekte die wordt veroorzaakt door het chikungunya-virus, dat door geïnfecteerde muggen op mensen wordt overgedragen.

Vimkunya bevat eiwitten van de chikungunya-virusstam met de naam Senegal-stam 37997 (capside-eiwit en omhullende eiwitten E1 en E2). Deze eiwitten worden samengevoegd tot virusachtige deeltjes die niet besmettelijk zijn. Het vaccin kan geen chikungunya veroorzaken bij mensen die het vaccin toegediend krijgen.

Hoe wordt Vimkunya gebruikt?

Vimkunya wordt toegediend als één enkele injectie in de spier van de bovenarm.

Gevaccineerde personen moeten ook na de vaccinatie persoonlijke beschermingsmaatregelen tegen muggenbeten blijven toepassen.

Vimkunya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vimkunya.

Hoe werkt Vimkunya?

Vimkunya is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten.

Wanneer een persoon het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virusachtige deeltjes als 'lichaamsvreemd' en maakt het antilichamen aan tegen deze deeltjes. Als de persoon later in contact komt met het chikungunya-virus, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus effectiever bestrijden en de persoon tegen de ziekte helpen beschermen.

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



De virusachtige deeltjes in Vimkunya worden gefixeerd (geadsorbeerd) op een aluminiumverbinding, een zogeheten adjuvans dat het effect van het vaccin vergroot.

Welke voordelen bleek Vimkunya tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Vimkunya werkzaam was bij het opwekken van de aanmaak van antilichamen tegen het chikungunya-virus bij volwassenen en adolescenten.

Uit de eerste studie onder 3 258 adolescenten en volwassenen in de leeftijd van 12 tot 64 jaar bleek dat 98 % van de personen die het vaccin hadden gekregen, 22 dagen na de injectie antilichamen tegen het chikungunya-virus ontwikkelden die boven de vastgestelde drempelwaarde lagen, tegenover 1 % van degenen die placebo hadden gekregen.

Uit de tweede studie, onder 413 volwassenen van 65 jaar en ouder, bleek dat 87 % van de mensen die het vaccin kregen 22 dagen na de injectie antilichamen tegen het chikungunya-virus boven de vastgestelde drempelwaarde ontwikkelde, tegenover 1 % van degenen die placebo hadden gekregen.

In beide studies hield de immuunrespons bij de meeste mensen die Vimkunya hadden gekregen, gedurende ten minste zes maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Vimkunya in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vimkunya.

De meest voorkomende bijwerkingen van Vimkunya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn.

Waarom is Vimkunya geregistreerd in de EU?

Vimkunya wekt een immuunrespons op tegen het chikungunya-virus bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar. Deze immuunrespons zal naar verwachting bescherming bieden tegen de ziekte chikungunya.

Het chikungunya-virus is voornamelijk aanwezig in tropische en subtropische gebieden. Als gevolg van de klimaatverandering wordt het virus echter beschouwd als een belangrijke toekomstige bedreiging voor de volksgezondheid in Europa. Op het moment van goedkeuring was een vaccin dat levend verzwakt chikungunya-virus bevat, al in de EU goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen om te helpen beschermen tegen de ziekte. Vimkunya biedt een alternatief voor degenen die geen levende verzwakte virusvaccins kunnen krijgen en maakt het mogelijk dat adolescenten van 12 jaar en ouder tegen het chikungunya-virus worden gevaccineerd.

Het veiligheidsprofiel van Vimkunya is aanvaardbaar; de meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vimkunya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vimkunya te waarborgen?

Het bedrijf dat Vimkunya in de handel brengt, moet de resultaten overleggen van een studie waarin wordt gekeken naar de veiligheid en werkzaamheid van Vimkunya bij volwassenen en adolescenten in gebieden waar het chikungunya-virus aanwezig is.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vimkunya, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vimkunya continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vimkunya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vimkunya

Meer informatie over Vimkunya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya