



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (szczepionka przeciw chorobie wywoływanej przez wirus Chikungunya (rekombinowana, adsorbowana))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Vimkunya i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Vimkunya i w jakim celu się ją stosuje

Vimkunya to szczepionka stosowana do ochrony osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat przed chorobą wywołowaną przez wirus Chikungunya, który jest przenoszony na ludzi przez zakażone komary.

Szczepionka Vimkunya zawiera białka z tzw. szczepu Senegal 37997 wirusa Chikungunya (białko kapsydu i białka otoczki E1 i E2). Białka te są łączone w niezakaźne cząsteczki przypominające wirusa. Szczepionka nie jest w stanie wywołać zakażenia wirusem Chikungunya u osób, które ją otrzymały.

Jak stosować szczepionkę Vimkunya

Szczepionkę Vimkunya podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień górnej części ramienia.

Po szczepieniu pacjenci powinni nadal stosować środki ochrony przed ugryzieniami komarów.

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Vimkunya znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Vimkunya

Vimkunya jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na przygotowaniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony organizmu przed daną chorobą.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpoznaje cząsteczki przypominające wirusa jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku późniejszego kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem Chikungunya przeciwciała te wraz z innymi składnikami



układu odpornościowego będą w stanie skuteczniej zwalczać wirusa i pomagać w ochronie tej osoby przed chorobą.

Cząstki przypominające wirusa zawarte w szczepionce Vimkunya są utrwalone (adsorbowane) związkami glinu, zwanymi adiuwantami, co wzmacnia działanie szczepionki.

Korzyści ze stosowania szczepionki Vimkunya wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że szczepionka Vimkunya skutecznie pobudza wytwarzanie przeciwciał przeciwko wirusowi Chikungunya u osób dorosłych i młodzieży.

W pierwszym badaniu z udziałem 3258 nastolatków i osób dorosłych w wieku od 12 do 64 lat wykazano, że 22 dni po wstrzyknięciu u 98% osób, które otrzymały szczepionkę, wytworzyły się przeciwciała przeciwko wirusowi Chikungunya w ilości przekraczającej określony próg, w porównaniu z 1% osób, które otrzymały placebo.

W drugim badaniu z udziałem 413 osób dorosłych w wieku co najmniej 65 lat wykazano, że 22 dni po wstrzyknięciu u 87% osób, które otrzymały szczepionkę, wytworzyły się przeciwciała przeciwko wirusowi Chikungunya w ilości przekraczającej określony próg, w porównaniu z 1% osób, które otrzymały placebo.

W obu badaniach u większości osób, którym podawano szczepionkę Vimkunya, odpowiedź immunologiczna utrzymywała się przez co najmniej 6 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Vimkunya

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Vimkunya znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vimkunya (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy i ból mięśni.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Vimkunya w UE

Szczepionka Vimkunya wywołuje odpowiedź immunologiczną przeciwko wirusowi Chikungunya u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Należy się spodziewać, że ta odpowiedź immunologiczna chroni przed chorobą wywoływaną przez wirus Chikungunya.

Wirus Chikungunya występuje głównie w regionach tropikalnych i subtropikalnych. Jednakże w wyniku zmiany klimatu wirus ten jest uważany za istotne przyszłe zagrożenie dla zdrowia publicznego w Europie. W chwili rejestracji szczepionka zawierająca żywy, atenuowany (osłabiony) wirus Chikungunya została już dopuszczona do obrotu w UE do stosowania u osób dorosłych w celu ochrony przed tą chorobą. Szczepionka Vimkunya stanowi alternatywę dla osób, które nie mogą przyjmować żywych atenuowanych szczepionek przeciw wirusowi Chikungunya, i umożliwia szczepienie młodzieży w wieku od 12 lat przeciwko wirusowi Chikungunya.

Profil bezpieczeństwa szczepionki Vimkunya jest dopuszczalny, a większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Vimkunya przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vimkunya

Firma wprowadzająca szczepionkę Vimkunya do obrotu musi przedstawić wyniki badania oceniającego bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Vimkunya u osób dorosłych i młodzieży na obszarach występowania wirusa Chikungunya.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vimkunya w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Vimkunya są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Vimkunya są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Vimkunya

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Vimkunya znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya