



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya [*vaccin împotriva chikungunya (recombinant, adsorbit)*]

Prezentare generală a Vimkunya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vimkunya și pentru ce se utilizează?

Vimkunya este un vaccin utilizat pentru protejarea adulților și adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani împotriva virusului chikungunya. Chikungunya este o boală cauzată de virusul chikungunya, care se transmite la om prin țânțari infectați.

Vimkunya conține proteine dintr-o tulpină a virusului chikungunya numită tulpina Senegal 37997 (proteină din capsidă și proteine de anvelopă E1 și E2). Aceste proteine sunt asamblate în particule asemănătoare virusului care nu sunt infecțioase. Vaccinul nu poate cauza chikungunya la persoanele care se vaccinează.

Cum se utilizează Vimkunya?

Vimkunya se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul din partea superioară a brațului.

După vaccinare, persoanele vaccinate trebuie să aplice în continuare măsuri individuale de protecție împotriva înțepăturilor de țânțari.

Vimkunya se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vimkunya, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vimkunya?

Vimkunya este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se protejeze împotriva unei anumite boli.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște particulele asemănătoare virusurilor ca fiind străine și produce anticorpi împotriva lor. Dacă ulterior persoana intră în contact cu virusul chikungunya, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea combate mai bine virusul și vor ajuta la protejarea persoanei împotriva bolii.



Particulele asemănătoare virusului din Vimkunya sunt fixate (adsorbite) pe un compus de aluminiu, numit adjuvant, care mărește efectul vaccinului.

Ce beneficii a prezentat Vimkunya pe parcursul studiilor?

Două studii principale au arătat că Vimkunya este eficace în declanșarea producției de anticorpi împotriva virusului chikungunya la adulți și adolescenți.

Primul studiu, care a cuprins 3 258 de adolescenți și adulți cu vârste cuprinse între 12 și 64 de ani, a arătat că, la 22 de zile după injectare, 98 % din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au produs anticorpi împotriva virusului chikungunya peste pragul stabilit, față de 1 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Al doilea studiu, care a cuprins 413 adulți cu vârsta de 65 ani și peste, a arătat că, la 22 zile după injecție, 87 % din persoanele cărora li s-a administrat vaccinul au produs anticorpi împotriva virusului chikungunya peste pragul stabilit, față de 1 % din cei care au primit placebo.

În ambele studii, majoritatea persoanelor cărora li s-a administrat Vimkunya și-au menținut răspunsul imunitar cel puțin 6 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Vimkunya?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vimkunya, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vimkunya (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, oboseală, dureri de cap și mialgie (dureri musculare).

De ce a fost autorizat Vimkunya în UE?

Vimkunya declanșează un răspuns imun împotriva virusului chikungunya la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani. Se preconizează că acest răspuns imun protejează împotriva bolii chikungunya.

Virusul chikungunya este prezent în principal în regiunile tropicale și subtropicale. Ca urmare a schimbărilor climatice însă, virusul este considerat o amenințare importantă pentru sănătatea publică în Europa în viitor. La momentul aprobării, un vaccin care conținea virusul chikungunya viu atenuat (slăbit) era deja autorizat în UE pentru utilizare la adulți pentru a contribui la protecția împotriva bolii. Vimkunya oferă o alternativă celor care nu se pot vaccina cu vaccinuri cu virus viu atenuat și permite adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani să se vaccineze împotriva virusului chikungunya.

Profilul de siguranță al Vimkunya este acceptabil, majoritatea reacțiilor adverse fiind ușoare până la moderate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vimkunya sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vimkunya?

Compania care comercializează Vimkunya trebuie să prezinte rezultatele unui studiu care analizează siguranța și eficacitatea Vimkunya la adulți și adolescenți în zonele unde este prezent virusul chikungunya.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vimkunya, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vimkunya sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vimkunya sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vimkunya

Mai multe informații despre Vimkunya se pot găsi pe site-ul agenției:

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