



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (očkovacia látka proti ochoreniu chikungunya (rekombinantná, adsorbovaná))

Prehľad o očkovacej látke Vimkunya a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Vimkunya a na čo sa používa?

Vimkunya je očkovacia látka a používa sa na ochranu dospelých a dospelujúcich vo veku od 12 rokov pred ochorením chikungunya. Chikungunya je ochorenie spôsobené vírusom chikungunya, ktorý sa na ľudí prenáša infikovanými komármi.

Očkovacia látka Vimkunya obsahuje proteíny z vírusového kmeňa chikungunya nazývaného Senegal kmeň 37997 (kapsidový proteín a obalový proteín E1 a E2). Tieto proteíny sa zhromažďujú do častíc podobných vírusu, ktoré nie sú infekčné. Očkovacia látka nemôže spôsobiť chikungunya u osôb, ktoré dostali túto očkovaciu látku.

Ako sa očkovacia látka Vimkunya používa?

Podáva sa ako jedna injekcia do svalu v hornej časti ramena.

Očkované osoby by mali po očkovaní naďalej uplatňovať osobné ochranné opatrenia proti uhryznutiu komárom.

Výdaj očkovacej látky Vimkunya je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Viac informácií o použití očkovacej látky Vimkunya si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Vimkunya účinkuje?

Vimkunya je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením.

Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná častice podobné vírusu ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak sa osoba neskôr dostane do kontaktu s vírusom chikungunya, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti tomuto vírusu a pomôžu chrániť osobu pred ochorením.



Častice podobné vírusu v očkovacej látke Vimkunya sú naviazané (adsorbované) na hliníkovú zlúčeninu, nazývanú adjuvant, ktorá zvyšuje účinok očkovacej látky.

Aké prínosy očkovacej látky Vimkunya boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Vimkunya je účinná pri vyvolaní tvorby protilátok proti vírusu chikungunya u dospelých a dospelievajúcich.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 3 258 dospelievajúcich a dospelých vo veku od 12 do 64 rokov, sa preukázalo, že 22 dní po podaní injekcie sa u 98 % osôb, ktoré dostali očkovaciu látku, vytvorili protilátky proti vírusu chikungunya presahujúce stanovenú prahovú hodnotu v porovnaní s 1 % osôb, ktoré dostali placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 413 dospelých vo veku 65 rokov a starších, sa preukázalo, že 22 dní po podaní injekcie sa u 87 % osôb, ktoré dostali očkovaciu látku, vytvorili protilátky proti vírusu chikungunya nad stanovenou prahovou hodnotou v porovnaní s 1 % osôb, ktoré dostali placebo.

V oboch štúdiách sa u väčšiny osôb, ktorým bola podaná očkovacia látka Vimkunya, zachovala imunitná odpoveď aspoň 6 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vimkunya?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Vimkunya a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vimkunya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania, únava, bolesť hlavy a myalgia (bolesť svalov).

Prečo bola očkovacia látka Vimkunya povolená v EÚ?

Očkovacia látka Vimkunya vyvoláva imunitnú odpoveď proti vírusu chikungunya u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov. Predpokladá sa, že táto imunitná odpoveď chráni pred ochorením chikungunya.

Vírus chikungunya sa vyskytuje najmä v tropických a subtropických oblastiach. V dôsledku zmeny klímy sa však vírus považuje za veľkú hrozbu pre verejné zdravie v Európe v budúcnosti. V čase povolenia bola očkovacia látka obsahujúca živý atenuovaný (oslabený) vírus chikungunya už v EÚ povolená na použitie u dospelých na ochranu pred ochorením. Očkovacia látka Vimkunya predstavuje alternatívu pre tých, ktorí nemôžu dostávať živé atenuované vírusové vakcíny, a umožňuje, aby boli dospelievajúci vo veku od 12 rokov zaočkovaní proti vírusu chikungunya.

Bezpečnostný profil očkovacej látky Vimkunya je prijateľný, pričom väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Vimkunya sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vimkunya?

Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Vimkunya na trh, musí predložiť výsledky zo štúdie skúmajúcej bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Vimkunya u dospelých a dospelievajúcich v oblastiach, kde je vírus chikungunya prítomný.

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vimkunya boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Vimkunya sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Vimkunya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vimkunya

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vimkunya sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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