



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vimkunya (*cepivo proti čikungunji (rekombinantno, adsorbirano)*)

Pregled cepiva Vimkunya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Vimkunya in za kaj se uporablja?

Vimkunya je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in mladostnikov, starih 12 let in več, pred čikungunjo. Čikungunja je bolezen, ki jo povzroča virus čikungunje, ki ga na ljudi prenašajo okuženi komarji.

Cepivo Vimkunya vsebuje beljakovine iz seva virusa čikungunja, imenovanega senegalski sev 37997 (kapsidna beljakovina in ovojnični beljakovini E1 in E2). Te beljakovine se združijo v delce, podobne virusu, ki ni nalezljiv. Pri osebah, ki prejmejo cepivo, cepivo ne more povzročiti čikungunje.

Kako se cepivo Vimkunya uporablja?

Cepivo Vimkunya se injicira v enem odmerku v mišico nadlakti.

Cepljene osebe naj po cepljenju še naprej uporabljajo osebne zaščitne ukrepe proti pikom komarjev.

Predpisovanje in izdaja cepiva Vimkunya je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe cepiva Vimkunya glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Vimkunya deluje?

Vimkunya je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna delce, podobne virusom, kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če oseba pozneje pride v stik z virusom čikungunje, se bodo ta protitelesa skupaj z drugimi sestavinami imunskega sistema lahko učinkoviteje borila proti virusu in pomagala zaščititi osebo pred boleznijo.

Virusu podobni delci v cepivu Vimkunya so vezani (adsorbirani) na aluminijevo spojino, imenovano adjuvans, kar poveča učinek cepiva.



Kakšne koristi cepiva Vimkunya so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da je cepivo Vimkunya učinkovito pri sprožanju tvorbe protiteles proti virusu čikungunje pri odraslih in mladostnikih.

Prva študija, v katero je bilo vključenih 3 258 mladostnikov in odraslih, starih od 12 do 64 let, je pokazala, da so se po 22 dneh po injiciranju pri 98 % oseb, ki so prejele cepivo, razvila protitelesa proti virusu čikungunje nad določenim pragom v primerjavi z 1 % oseb, ki so prejele placebo.

Druga študija, v katero je bilo vključenih 413 odraslih, starejših od 65 let, je pokazala, da so se 22 dni po injiciranju pri 87 % oseb, ki so prejele cepivo, razvila protitelesa proti virusu čikungunje nad določenim pragom v primerjavi z 1 % oseb, ki so prejele placebo.

V obeh študijah se je pri večini ljudi, ki so prejeli cepivo Vimkunya, imunski odziv ohranil vsaj šest mesecev.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Vimkunya?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Vimkunya glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vimkunya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol in mialgija (bolečine v mišicah).

Zakaj je bilo cepivo Vimkunya odobreno v EU?

Cepivo Vimkunya sproži imunski odziv proti virusu čikungunje pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Ta imunski odziv naj bi ščitil pred boleznijo čikungunje.

Virus čikungunje je večinoma prisoten v tropskih in subtropskih regijah. Vendar pa se virus zaradi podnebnih sprememb šteje za pomembno prihodnjo nevarnost za javno zdravje v Evropi. V času odobritve je bilo cepivo, ki vsebuje živ atenuiran (oslabljen) virus čikungunje, že odobreno v EU za uporabo pri odraslih za pomoč pri zaščiti pred boleznijo. Cepivo Vimkunya je alternativa za osebe, ki ne morejo prejeti živih oslabljenih virusnih cepiv, in mladostnikom, starejšim od 12 let, omogoča, da se cepijo proti virusu čikungunje.

Varnostni profil cepiva Vimkunya je sprejemljiv, pri čemer je večina neželenih učinkov blagih do zmernih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so njegove koristi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Vimkunya?

Podjetje, ki trži cepivo Vimkunya, mora predložiti rezultate študije o njegovi varnosti in učinkovitosti pri odraslih in mladostnikih na območjih, kjer je prisoten virus čikungunje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Vimkunya upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Vimkunya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Vimkunya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Vimkunya

Nadaljnje informacije za cepivo Vimkunya so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya