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

Vimkunya (*chikungunyavaccin [rekombinant, adsorberat]*)

Sammanfattning av Vimkunya och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vimkunya och vad används det för?

Vimkunya är ett vaccin som används för att skydda vuxna och ungdomar från 12 års ålder mot chikungunya. Chikungunya är en sjukdom som orsakas av chikungunyavirus och som överförs till människor av infekterade myggor.

Vimkunya innehåller proteiner från Senegal 37997, en stam av chikungunyaviruset (kapsidprotein och höljesproteinerna E1 och E2). Dessa proteiner sätts samman till virusliknande partiklar som inte är smittsamma. Vaccinet kan inte orsaka chikungunya hos personer som får vaccinet.

Hur används Vimkunya?

Vimkunya ges som en engångsinjektion i överarmsmuskeln.

Vaccinerade personer bör fortsätta att tillämpa personliga skyddsåtgärder mot myggbett efter vaccination.

Vimkunya är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Vimkunya, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vimkunya?

Vimkunya är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet på hur det ska skydda kroppen mot en specifik sjukdom.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de virusliknande partiklarna som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen senare kommer i kontakt med chikungunyaviruset kommer dessa antikroppar, tillsammans med andra komponenter i immunsystemet, att kunna bekämpa viruset effektivare och hjälpa till att skydda personen mot sjukdomen.

De virusliknande partiklarna i Vimkunya fixeras (adsorberas) på en aluminiumförening, ett s.k. adjuvans, vilket ökar vaccinets effekt.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Vilka fördelar med Vimkunya har visats i studierna?

Två huvudstudier visade att Vimkunya var effektivt när det gäller att sätta igång produktionen av antikroppar mot chikungunyaviruset hos vuxna och ungdomar.

Den första studien, som omfattade 3 258 ungdomar och vuxna i åldern 12–64 år, visade att 98 procent av dem som fick vaccinet utvecklade antikroppar mot chikungunyaviruset över det fastställda tröskelvärdet 22 dagar efter injektionen, jämfört med 1 procent av dem som fick placebo.

Den andra studien, som omfattade 413 vuxna i åldern 65 år och äldre, visade att 87 procent av dem som fick vaccinet utvecklade antikroppar mot chikungunyaviruset över det fastställda tröskelvärdet 22 dagar efter injektionen, jämfört med 1 procent av dem som fick placebo.

I båda studierna bibehöll de flesta av dem som fick Vimkunya sitt immunsvar i minst sex månader.

Vilka är riskerna med Vimkunya?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vimkunya finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vimkunya (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta vid injektionsstället, trötthet, huvudvärk och myalgi (muskelsmärta).

Varför är Vimkunya godkänt i EU?

Vimkunya utlöser ett immunsvar mot chikungunyavirus hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Detta immunsvar förväntas skydda mot chikungunya.

Chikungunyaviruset förekommer främst i tropiska och subtropiska regioner. Till följd av klimatförändringarna betraktas dock viruset som ett betydande framtida hot mot folkhälsan i Europa. Vid tidpunkten för godkännandet var ett vaccin som innehåller levande, försvagat chikungunyavirus redan godkänt i EU för användning hos vuxna för att bidra till skyddet mot sjukdomen. Vimkunya är ett alternativ för dem som inte kan få levande försvagat virusvaccin och gör det möjligt för ungdomar från 12 års ålder att vaccineras mot chikungunyavirus.

Vimkunyas säkerhetsprofil är godtagbar, och de flesta biverkningarna är lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vimkunya är större än riskerna och att Vimkunya kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vimkunya?

Företaget som marknadsför Vimkunya måste lämna in resultat från en studie som undersöker Vimkunyas säkerhet och effekt hos vuxna och ungdomar i områden där chikungunyaviruset förekommer.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vimkunya har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vimkunya kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vimkunya utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vimkunya

Mer information om Vimkunya finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vimkunya