

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VIMKUNYA injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění Chikungunya (rekombinantní, adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,8 ml) obsahuje 40 mikrogramů proteinu viru Chikungunya (CHIKV) ve formě viru podobných částic^{1,2} (VLP) adsorbovaných na hydrátu hydroxidu hlinitém.

¹vytvořených v lidských embryonálních ledvinových buňkách rekombinantní DNA technologií.

²derivovaných z viru CHIKV, kmene Senegal 37997, sestávajících z kapsidového proteinu (C) a obalových proteinů E1 a E2 viru CHIKV.

Hydrát hydroxidu hlinitého pro adsorpci (přibližně 300 mikrogramů Al³⁺ na jednu dávku 0,8 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Před protřepáním je vakcína čirá tekutina s bílým precipitátem.

pH: 6,6–8,2

Osmolalita: 320–390 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína VIMKUNYA je indikována k aktivní imunizaci v prevenci onemocnění způsobeného virem Chikungunya (CHIKV) u jedinců ve věku 12 let a vyšším.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Má být podána jednorázová dávka o objemu 0,8 ml.

Starší

U starších jedinců ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávky.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny VIMKUNYA u dětí ve věku do 12 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Vakcína se má aplikovat intramuskulární (i.m.) injekcí do deltového svalu.

Vakcína VIMKUNYA se nesmí aplikovat intravenózně, intradermálně ani subkutánně.

Předplněnou injekční stříkačku je nutno před použitím intenzivně protřepat, aby vznikla homogenní suspenze.

Pokyny k manipulaci a likvidaci odpadních materiálů viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Pro případ, že po podání vakcíny VIMKUNYA dojde k akutní anafylaktické reakci, musí být okamžitě k dispozici příslušná léčba používaná při léčbě okamžitých alergických reakcí.

Imunokompromitovaní jedinci

Bezpečnost a účinnost přípravku VIMKUNYA nebyly hodnoceny u pacientů s imunodeficiencí ani u pacientů léčených systémovými imunosupresivy. Není známo, zda u jedinců s narušenou imunitní odpovědí včetně jedinců léčených imunosupresivy bude vyvolána stejná odpověď na vakcinační režim jako u imunokompetentních jedinců.

Reakce související s úzkostí

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín se mohou v souvislosti s vakcinací jako psychogenní odpověď na vpich jehly vyskytnout úzkostné reakce včetně vasovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem. Je důležité, aby byla provedena opatření k zabránění poranění při mdlobách.

Souběžné onemocnění

U jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba vakcinaci odložit. Přítomnost méně závažné infekce a/nebo horečky nízkého stupně nejsou důvodem k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Vakcína se má stejně jako jiné intramuskulární injekce podávat opatrně jedincům léčeným antikoagulancii a jedincům s trombocytopenií a jakýmkoli poruchami koagulace (jako je např. hemofilie), protože u těchto jedinců může po intramuskulární injekci dojít ke krvácení nebo tvorbě podlitin.

Omezení účinnosti vakcíny

Stejně jako u kterékoliv vakcíny nemusí vakcinace zajistit ochranu u všech osob. Doporučuje se po vakcinaci dále provádět opatření k ochraně osob proti kousnutí komáry.

Pomocné látky

Draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Současné podání vakcíny VIMKUNYA s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Ve studiích na zvířatech nebyly u potkanů a králíků zjištěny žádné nežádoucí účinky na embryofetální vývoj související s vakcínou, určité postnatální účinky s neznámou klinickou relevancí byly zjištěny pouze u králíků (viz bod 5.3).

O použití přípravku VIMKUNYA u těhotných žen existuje pouze omezené množství údajů. Tyto údaje nedostačují k učinění závěru o nepřítomnosti potenciálních účinků přípravku VIMKUNYA na těhotenství, embryofetální vývoj, porod a postnatální vývoj.

Při rozhodování o podání přípravku VIMKUNYA během těhotenství je nutno vzít v úvahu riziko expozice kmenu viru CHIKV divokého typu, gestační věk a rizika pro plod a novorozence.

Kojení

Není známo, zda se přípravek VIMKUNYA vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Spolu s klinickou potřebou přípravku VIMKUNYA pro matku je nutno zvážit i přínos pro vývoj a zdravotní přínosy kojení a všechny potenciální nežádoucí účinky přípravku VIMKUNYA u kojeného dítěte.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné specifické studie fertility.

Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky týkající se ženské fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé z účinků zmíněných v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí lokální účinek v místě injekce po podání vakcíny byla bolest v místě injekce (24,0 %). Nejčastějšími nežádoucími systémovými účinky pozorovanými po vakcinaci byly únava (17,8 %), bolest hlavy (16,7 %) a myalgie (16,5 %) (tabulka 1).

Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Tabulkový souhrn nežádoucích účinků po podání přípravku VIMKUNYA (tabulka 1) je založen na analýze poolovaných bezpečnostních údajů shromážděných ze tří dokončených studií fáze 2 a dvou dokončených studií fáze 3 s 3 522 účastníky ve věku ≥ 12 let, kterým byl podán přípravek VIMKUNYA. Z nich 3 141 jedinců dostalo jednu dávku 40 mikrogramů přípravku VIMKUNYA. Tito účastníci byli sledováni z hlediska závažných nežádoucích účinků po celou dobu studie v trvání 182 dnů.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny jako preferované termíny MedDRA podle třídy orgánových systémů v databázi MedDRA. Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence:

- Velmi časté $\geq 1/10$
- Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$
- Méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
- Vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
- Velmi vzácné $< 1/10\,000$

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po podání přípravku VIMKUNYA

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinek	Frekvence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce	Velmi časté
	Únava	Velmi časté
	Zimnice	Časté
	Malátnost	Časté
	Zarudnutí v místě injekce	Méně časté
	Otok v místě injekce	Méně časté
	Pyrexie	Méně časté
	Podlitina v místě injekce	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Velmi časté
	Závrať	Méně časté
	Parestezie	Vzácné
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie	Velmi časté
	Artralgie	Časté
	Bolest končetiny	Vzácné
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Časté
	Průjem	Vzácné
	Otok rtů	Vzácné
Poruchy krve a lymfatického systému	Lymfadenopatie	Vzácné
Infekce a infestace	Gastroenteritida	Vzácné
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Nazální překrvení	Méně časté
	Orofaryngeální bolest	Vzácné

	Rinorea	Vzácné
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka	Méně časté

Pediatrická populace – dospívající

Ze 3 522 účastníků klinické studie, jimž byl podán přípravek VIMKUNYA, bylo 6,2 % (n = 217) ve věku od 12 do < 18 let, kteří dostali jednu dávku 40 mikrogramů přípravku VIMKUNYA a byli sledováni po 182 dnů. Bezpečnostní profil dospívajících byl podobný jako celkový bezpečnostní profil u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických hodnoceních nebyl hlášen žádný případ předávkování. V případě předávkování se doporučuje monitorování základních životních funkcí a případně symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné virové vakcíny, ATC kód: dosud nepřidělen

Mechanismus účinku

Přípravek VIMKUNYA je adjuvantní VLP rekombinantní proteinová vakcína. VLP nemohou infikovat buňky, reprodukovat se ani způsobit onemocnění. Přesný mechanismus ochrany proti infekci virem CHIKV a/nebo onemocnění tímto virem způsobenému nebyl stanoven. Předpokládá se, že přípravek VIMKUNYA může navodit ochranu před infekcí virem CHIKV indukcí tvorby neutralizačních protilátek proti proteinům C, E1 a E2 viru CHIKV obsaženým v přípravku VIMKUNYA, což má za následek neutralizaci živého viru. Adjuvans je přidáno, aby byla posílena velikost imunitních odpovědí zprostředkovaných vakcínou.

Imunogenita

U přípravku VIMKUNYA nejsou dostupné žádné údaje o účinnosti. Klinická účinnost se odvozuje z postvakcinačního prahu titru neutralizačních protilátek specifických pro virus CHIKV.

Práh titru anti-CHIKV neutralizačních protilátek v séru (SNA) ≥ 100 zajišťující 80% neutralizaci CHIKV, měřený neutralizačním testem *in vitro*, byl zvolen jako náhradní marker, který předpovídá pravděpodobnou ochranu před onemocněním způsobeným virem CHIKV, se uvádí jako sérologická odpověď. Tento práh byl stanoven na základě prospektivní séro-epidemiologické studie u jedinců s předchozí expozicí viru CHIKV a nonhumánní studie pasivního přenosu/challenge u primátů (NHP) s použitím poolovaného séra od účastníků očkovanych vakcínou VIMKUNYA.

Imunogenita jediné dávky 40 mikrogramů přípravku VIMKUNYA byla hodnocena ve dvou pivotních studiích prováděných v USA, v jedné klinické studii fáze 3 u dospívajících a dospělých ve věku od 12 do < 65 let (studie 1) a v jedné klinické studii fáze 3 u dospělých ve věku ≥ 65 let (studie 2). Účastníci obou studií fáze 3 byli sledováni po dobu 6 měsíců po vakcinaci. Ko-primární cílové ukazatele byl rozdíl v míře sérologické odpovědi SNA anti-CHIKV (vakcína VIMKUNYA minus placebo) a geometrický průměr titrů SNA anti-CHIKV (GMT) za 21 dnů po vakcinaci (návštěva ve 22. dnu ve

studii). Míra sérologické odpovědi (SRR) byla definována jako procentuální podíl jedinců, u kterých bylo dosaženo titru SNA NT80 anti-CHIKV ≥ 100 . Imunokompromitovaní jedinci a jedinci dříve léčení imunosupresiv v době od 6 měsíců před screeningem byli ze studie vyloučeni.

Studie 1

Tato studie byla pivotní, randomizovaná, multicentrická, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 s paralelními skupinami provedená v USA. Celkem 3 258 zdravých účastníků ve věku od 12 do < 65 let (průměrný věk 39 let (rozmezí 12 až 64)) bylo randomizováno v poměru 2:2:2:1 v každé věkové skupině (12 až < 18 ($n = 254$; 7,8 %), 18 až < 46 ($n = 1 906$; 58,5 %) a ve věku 46 až < 65 let ($n = 1 098$; 33,7 %)) k podání jedné ze tří z po sobě vyrobených šarží přípravku VIMKUNYA v jediné dávce 40 mikrogramů intramuskulárně v předplněné injekční stříkačce, nebo placebo. V randomizované populaci bylo 1 591 (48,8 %) mužů a 1 667 (51,2 %) žen. Ve výchozím stavu bylo 69 séropozitivních účastníků (definovaných jako účastníci s titrem anti-CHIKV ≥ 15 před podáním dávky 1. den ($\geq$ dolní limit kvantifikace (LLOQ) testu), z čehož 63 účastníků bylo ve skupině s přípravkem VIMKUNYA a 6 ve skupině s placebem.

Byla analyzována imunitní odpověď u 2 559 účastníků (populace s hodnotitelnou imunogenitou (immunogenicity evaluable population – IEP)), kteří dostali přípravek VIMKUNYA, a u 424 účastníků, kteří dostali placebo. Všichni účastníci v IEP byli ve výchozím stavu (před vakcinací) séronegovní na neutralizační protilátky proti viru CHIKV. Porovnání odpovědi SNA anti-CHIKV na přípravek VIMKUNYA a na placebo při návštěvách ve studii 8., 15., 22. a 183. den hodnocené podle klinicky relevantního rozdílu v míře sérologické odpovědi a GMT je uvedeno v tabulce 2 a v tabulce 3.

Tabulka 2: Míra sérologické odpovědi (SRR) SNA anti-CHIKV při návštěvách 8., 15., 22. a 183. den ve studii 1 fáze 3 (věk 12 až < 65 let) (populace s hodnotitelnou imunogenitou)

Den ve studii	SRR u přípravku VIMKUNYA ($n = 2 559$) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR u placeba ($n = 424$) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	Rozdíl v SRR [95% CI] ^c	p-hodnota ^d
8. den	1 169/2 510 (46,6 %) [44,6 %, 48,5 %]	2/419 (0,5 %) [0,1 %; 1,7 %]	46,1 % [43,8 %; 48,1 %]	$< 0,0001$
15. den	2 355/2 434 (96,8 %) [96,0 %, 97,4 %]	3/395 (0,8 %) [0,3 %; 2,2 %]	96,0 % [94,3 %; 96,8 %]	$< 0,0001$
22. den	2 503/2 559 (97,8 %) [97,2 %, 98,3 %]	5/424 (1,2 %) [0,5 %; 2,7 %]	96,6 % [95,0 %; 97,5 %]	$< 0,0001$
183. den	1 967/2 301 (85,5 %) [84,0 %, 86,9 %]	6/401 (1,5 %) [0,7 %; 3,2 %]	84,0 % [81,7 %; 85,6 %]	$< 0,0001$

CI = interval spolehlivosti; SNA = neutralizační protilátky v séru, SRR = míra sérologické odpovědi

^a n je počet účastníků se sérologickou odpovědí s titrem ≥ 100 , děleno N, celkovým počtem účastníků ve skupině.

^b 95% CI míry sérologických odpovědí jsou založeny na Wilsonově metodě.

^c Rozdíl v míře sérologických odpovědí je (VIMKUNYA minus placebo); 95% CI jsou založeny na Newcombově metodě hybridního skóre. Statistická superiorita nad placebem a dolní hranice dvoustranného 95% CI v rozdílu sérologických odpovědí mezi skupinou s přípravkem VIMKUNYA a skupinou s placebem ≥ 70 % (v úvahu byly brány klinicky významné).

^d p-hodnota je z dvoustranného chi-kvadrátového testu shody procentuálního podílu séronegovních odpovědí ve skupinách.

Tabulka 3: Geometrický průměr titrů (GMT) SNA anti-CHIKV při návštěvách 8., 15., 22. a 183. den ve studii 1 fáze 3 (věk 12 až < 65 let) (populace s hodnotitelnou imunogenitou)

Den ve studii	VIMKUNYA (n = 2 559)	Placebo (n = 424)	p-hodnota ^c
8. den^a			
n ^b	2 510	419	
GMT SNA [95% CI]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^d
15. den^a			
n ^b	2 434	395	
GMT SNA [95% CI]	1 095,8 [1 029,3; 1 166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^d
22. den^a			
n ^b	2 559	424	
GMT SNA [95% CI]	1 618,1 [1 522,1; 1 720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
183. den^a			
n ^b	2 301	401	
GMT SNA [95% CI]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^d

GMT = geometrický průměr titrů, IEP = populace s hodnotitelnou imunogenitou, n = celková IEP, SNA = neutralizační protilátky v séru.

U výsledků GMT byla hodnotám pod dolním limitem kvantifikace (LLOQ) 15 přiřazena hodnota LLOQ/2 = 7,5. IEP: účastníci s expozicí, kteří nemají měřitelné SNA anti-CHIKV 1. den, mají hodnotitelný výsledek vzorku séra 22. den, v časovém okně pro analýzu (od 19. dne do 27. dne včetně), a nemají vylučující odchylky v protokolu definované před uzavřením, případně odslepením databáze.

^a 8., 15., 22. a 183. den odpovídají 7, 14., 21. a 182. dnu po vakcinaci přípravkem VIMKUNYA.

^b n je počet účastníků s výsledkem ze séra dostupným při příslušné návštěvě.

^c Odhady geometrického průměru titrů jsou spolu s jejich 95% CI odvozeny z modelu ANOVA, který zahrnuje jako fixní údaje pracoviště a léčebnou skupinu, za předpokladu, že logaritmy titrů jsou normální. Poměr GMT a 95% CI jsou odvozeny ze stejného modelu. p-hodnotou se testuje ekvivalence skupinového GMT na logaritmické stupnici (tj. poměr GMT se rovná 1).

^d Nominální p-hodnota (formální úpravy na vícečetná porovnání nebyly aplikovány).

Studie 2

Tato studie byla randomizovaná, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 s paralelními skupinami navržena pro dvě léčebné skupiny (VIMKUNYA nebo placebo). Byla to multicentrická studie v USA se 413 zařazenými zdravými účastníky ve věku ≥ 65 let. Účastníci byli randomizováni v poměru 1 : 1 k podání buď jediné dávky 40 mikrogramů přípravku VIMKUNYA, nebo placeba. Cílová populace byli dospělí ve věku ≥ 65 let (průměrný věk 71 let (rozmezí 65 až 95 let)) stratifikovaní podle věkových podskupin (65 až < 75 let (n = 318; 77 %) a ≥ 75 let (n = 95; 23 %)). V randomizované populaci bylo 171 (41 %) mužů a 242 (59 %) žen. Účastníci této studie byli sledováni po dobu 6 měsíců po imunizaci. Ve výchozím stavu bylo 15 séropozitivních účastníků (definovaných jako účastníci s titrem anti-CHIKV ≥ 15 před podáním dávky 1. den (≥ dolní limit kvantifikace (LLOQ))), z čehož 5 účastníků bylo ve skupině s přípravkem VIMKUNYA a 10 ve skupině s placebem. Populace s hodnotitelnou imunogenitou zahrnovala 372 účastníků, z nichž 189 dostalo přípravek VIMKUNYA a 183 dostalo placebo. Všichni tito účastníci byli ve výchozím stavu (před vakcinací) negativní na neutralizační protilátky proti viru CHIKV.

Porovnání odpovědi SNA anti-CHIKV na přípravek VIMKUNYA a na placebo při návštěvách ve studii 15., 22. a 183. den hodnocené podle klinicky relevantního rozdílu v míře sérologické odpovědi a GMT je uvedeno v tabulce 4 a v tabulce 5.

Tabulka 4: Míra sérologické odpovědi (SRR) SNA anti-CHIKV při návštěvách 15., 22. a 183. den ve studii 2 fáze 3 (věk ≥ 65 let) (populace s hodnotitelnou imunogenitou)

Den ve studii	SRR u přípravku VIMKUNYA (n = 189) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR u placeba (n = 183) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	Rozdíl v SRR [95% CI] ^c	p-hodnota ^d
15. den	149/181 (82,3 %) [76,1; 87,2 %]	5/176 (2,8 %) [1,2 %; 6,5 %]	79,5 % [72,3 %; 84,6 %]	< 0,0001
22. den	165/189 (87,3 %) [81,8 %; 91,3 %]	2/183 (1,1 %) [0,3 %; 3,9 %]	86,2 % [80,0 %; 90,3 %]	< 0,0001
183. den	139/184 (75,5 %) [68,9 %; 81,2 %]	2/173 (1,2 %) [0,3 %; 4,1 %]	74,4 % [67,1 %; 80,1 %]	< 0,0001

CI = interval spolehlivosti; SNA = neutralizační protilátky v séru, SRR = míra sérologické odpovědi

^a n je počet účastníků se sérologickou odpovědí s titrem ≥ 100, děleno n, celkovým počtem účastníků ve skupině.

^b 95% CI míry sérologických odpovědí jsou založeny na Wilsonově metodě.

^c Rozdíl v míře sérologických odpovědí je (VIMKUNYA minus placebo); 95% CI jsou založeny na Newcombově metodě hybridního skóre. Statistická superiorita nad placebem a dolní hranice dvoustranného 95% CI v rozdílu sérologických odpovědí mezi skupinou s přípravkem VIMKUNYA a skupinou s placebem ≥ 70 % (v úvahu byly brány klinicky významné).

^d p-hodnota je z dvoustranného chi-kvadrátového testu shody procentuálního podílu séronegativních odpovědí ve skupinách.

Tabulka 5: Geometrický průměr titrů (GMT) SNA anti-CHIKV při návštěvách 15., 22. a 183. den ve studii 2 fáze 3 (věk ≥ 65 let) (populace s hodnotitelnou imunogenitou)

Den ve studii	VIMKUNYA (n = 189)	Placebo (n = 183)	p-hodnota ^c
15. den^a			
n ^b	181	176	
GMT SNA [95% CI]	378,4 [301,0; 475,7]	9,0 [7,1; 11,3]	< 0,0001 ^d
22. den^a			
n ^b	189	183	
GMT SNA [95% CI]	723,9 [584,1; 897,2]	8,1 [6,5; 10,0]	< 0,0001
183. den^a			
n ^b	184	173	
GMT SNA [95% CI]	233,0 [194,1; 279,8]	8,3 [6,9; 10,0]	< 0,0001 ^d

GMT = geometrický průměr titrů, IEP = populace s hodnotitelnou imunogenitou, n = celková IEP, SNA = neutralizační protilátky v séru.

U výsledků GMT byla hodnotám pod dolním limitem kvantifikace (LLOQ) 15 přiřazena hodnota LLOQ/2 = 7,5. IEP: účastníci s expozicí, kteří nemají měřitelné SNA anti-CHIKV 1. den, mají hodnotitelný výsledek vzorku séra 22. den, v časovém okně pro analýzu (od 19. dne do 27. dne včetně), a nemají vylučující odchylky v protokolu definované před uzavřením, případně odslepením databáze.

^a 8., 15., 22. a 183. den odpovídají 14., 21. a 182. dnu po vakcinaci přípravkem VIMKUNYA.

^b n je počet účastníků s výsledkem ze séra dostupným při příslušné návštěvě.

^c Odhady geometrického průměru titrů jsou spolu s jejich 95% CI odvozeny z modelu ANOVA, který zahrnuje jako fixní údaje pracoviště a léčebnou skupinu, za předpokladu, že logaritmy titrů jsou normální. Poměr GMT a 95% CI jsou odvozeny ze stejného modelu. p-hodnotou se testuje ekvivalence skupinového GMT na logaritmické stupnici (tj. poměr GMT se rovná 1).

^d Nominální p-hodnota (formální úpravy na vícečetná porovnání nebyly aplikovány).

Ve studiích fáze 3 (studie 1, studie 2) byly míry sérologických odpovědí (titr SNA anti-CHIKV NT₈₀ ≥ 100) a GMT mezi různými věkovými skupinami měřené ve skupině s přípravkem VIMKUNYA 22. den (21 dnů po vakcinaci) následující: 12 až < 18: Ve studiích fáze 3 97,0 %, GMT 2 502; 18 až

< 46: 98,3 %, GMT 1 878; 46 až < 65: 97,2 %, GMT 1 175; ≥ 65 až < 75: 87,9 %, GMT 726; a věk ≥ 75 let: 85,0 %, GMT 716.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem VIMKUNYA hodnotících aktivní imunizaci v prevenci onemocnění způsobených virem Chikungunya (CHIKV) u jedné nebo více podskupin pediatrické populace (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání a lokální tolerance neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Reprodukční toxicita

Studie reprodukční a vývojové toxicity byly provedeny u samic králíků a potkanů s podáním několika dávek přípravku VIMKUNYA před pářením a během březosti. U žádného druhu nebyly pozorovány nežádoucí účinky související s vakcínou na samičí fertilitu nebo na embryofetální vývoj. Pokles indexu postnatálního přežití byl pozorován u králíků, ale nikoli u potkanů; relevance tohoto zjištění pro člověka není známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát natrium-citrátu
Voda pro injekci

Adsorbenty viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Údaje o stabilitě ukazují, že vakcína je stabilní po dobu 4 hodin, je-li uchovávána při teplotě od 8 °C do 25 °C, a po dobu nejméně 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě 0 °C až 2 °C. Na konci této doby má být přípravek VIMKUNYA okamžitě použit nebo zlikvidován. Tyto údaje mají být pro zdravotnické pracovníky vodítkem pouze v případě přechodné teplotní odchylky.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu

0,8 ml suspenze v jednodávkové předplněné injekční stříkačce sestávající ze skleněného válce (sklo třídy I), adaptéru Luer lock (polykarbonát), pevného krytu (průhledný polypropylen), pryžového uzávěru (směs isopren-brombutyl), pryžového uzávěru pístu (chlorbutylová pryž), pístnice (bílý polypropylen) a opěrky pro prsty (bílý polypropylen).

Předplněná injekční stříkačka je chráněna vložkou vloženou do lepenkové krabičky.

Prezentace

Balení s 1 jednodávkovou předplněnou injekční stříkačkou (0,8 ml) bez jehly.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tuto vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

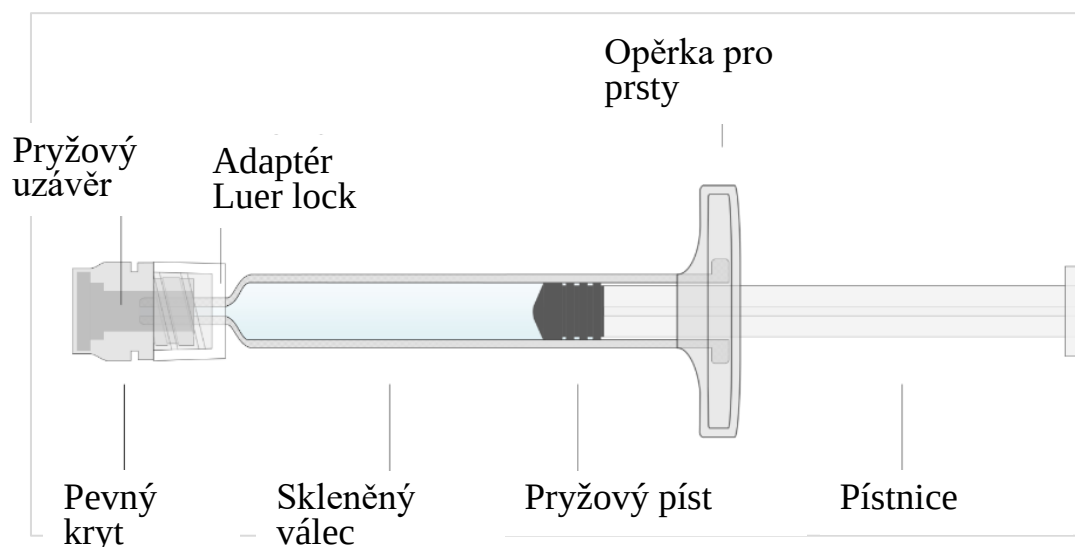
Pokyny k manipulaci a podání

S vakcínou smí manipulovat pouze zdravotnický pracovník za dodržení aseptických postupů, aby byla zajištěna sterilita přípravku.

Přípravek VIMKUNYA nesměšujte v jedné injekční stříkačce či injekční lahvičce s žádnou jinou vakcínou.

Příprava k použití

- Krabičku s vakcínou vyjměte z chladničky (2 °C až 8 °C).



Prohlédněte předplněnou injekční stříkačku

- Vyjměte vložku s předplněnou injekční stříkačkou z krabičky.
- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z vložky a držte ji přitom za válec stříkačky.

- Zkontrolujte vzhled předplněné injekční stříkačky a zda z ní neuniká tekutina. Zjistíte-li jakoukoli závadu, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.
- Přípravek VIMKUNYA je před protřepáním čirá tekutina s bílým precipitátem.
- Předplněnou injekční stříkačku těsně před použitím intenzivně protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze. Po protřepání má být suspenze bílá zakalená tekutina bez viditelných cizích částic. Prohlédněte suspenzi, zda nemá změněnou barvu a neobsahuje částice. Pokud cokoli z výše uvedeného zjistíte, vakcínu nepodávejte.

Podějte vakcínu

- Držte válec předplněné injekční stříkačky s kónusem směřujícím vzhůru a opatrně z předplněné injekční stříkačky odšroubujte kryt typu Luer lock. Nepokoušejte se špičku odtrhnout nebo stáhnout, stříkačka by se tím mohla poškodit.
- Toto balení neobsahuje jehlu. K podání intramuskulární injekce použijte sterilní jehlu vhodné velikosti podle velikosti a tělesné hmotnosti pacienta.
- Na předplněnou injekční stříkačku nasadte sterilní jehlu a zajistěte, aby byla jehla na stříkačce pevně zajištěna.
- Po protřepání přípravek VIMKUNYA vypadá jako homogenní bílá zakalená suspenze bez viditelných cizích částic. Pokud vakcína není homogenní suspenze, před podáním stříkačku intenzivně protřepejte, aby došlo k vytvoření suspenze.
- Podějte celou dávku v i.m. injekci do deltového svalu na paži tak, že budete plynule stlačovat píst a budete udržovat tlak na píst, dokud nebude ze stříkačky vytlačen celý obsah a aplikace injekce dokončena.
- Přípravek VIMKUNYA je určen pouze k i.m. injekci. Neaplikujte intravenózně, intradermálně ani subkutánně.
- Injekce musí být podána do 4 hodin po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky (2 °C až 8 °C).
- Údaje o stabilitě po otevření před použitím ukazují, že vakcína je stabilní po dobu 4 hodin, je-li uchovávána při teplotě od 8 °C do 25 °C, a po dobu nejméně 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě 0 °C až 2 °C. Z mikrobiologického hlediska má být vakcína použita okamžitě. Pokud není použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Vyhoďte

- Tuto vakcínu vyhoďte, pokud nebyla použita do 4 hodin po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z prostředí s teplotou od 2 °C do 8 °C.
- Po použití stříkačku vyhoďte.

Zlikvidujte

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/25/1916/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Švýcarsko

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Dánsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Poregistrační studie účinnosti (PAES): Za účelem potvrzení účinnosti přípravku VIMKUNYA u jedinců ve věku 12 let a starších provede držitel rozhodnutí o registraci randomizovanou, placebem kontrolovanou, dvojitě zaslepenou studii řízenou událostmi (event-driven) k analýze účinnosti, bezpečnosti a imunogenity přípravku VIMKUNYA v prevenci onemocnění vyvolaného virem Chikungunya u zdravých dospělých a dospívajících v oblastech s endemickým výskytem viru CHIKV podle schváleného protokolu a předloží její výsledky.	Termín předložení závěrečné zprávy: 31. srpna 2030

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička na jednodávkovou předplněnou injekční stříkačku bez jehly, 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VIMKUNYA injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti onemocnění Chikungunya (rekombinantní, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,8 ml) obsahuje 40 mikrogramů proteinu viru Chikungunya ve formě viru podobných částic adsorbovaných na hydrátu hydroxidu hlinitého (přibližně 300 mikrogramů Al^{3+}).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sacharóza, dihydrát natrium-citrátu, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný a voda pro injekci.

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 jednodávková předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Těsně před podáním intenzivně protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód bude doplněn. K získání dalších informací skenujte zde nebo navštivte <odkaz na webové stránky BN>

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční stříkačku uchovávejte ve krabičce, aby byla chráněna před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/1916/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Injekční stříkačka****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

VIMKUNYA injekční suspenze
Vakcína proti onemocnění Chikungunya (rekombinantní, adsorbovaná)
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**Intramuskulární podání****3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE<, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>Šarže **Lot****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (0,8 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

VIMKUNYA injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti onemocnění Chikungunya (rekombinantní, adsorbovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek VIMKUNYA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek VIMKUNYA podán
3. Jak se přípravek VIMKUNYA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIMKUNYA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek VIMKUNYA a k čemu se používá

Přípravek VIMKUNYA je vakcína používaná k prevenci onemocnění způsobeného virem Chikungunya u lidí ve věku 12 let a starších.

Přípravek VIMKUNYA je vakcína, která obsahuje část „vnějšího obalu“ viru Chikungunya. Tento „vnější obal“ není infekční a nemůže způsobit onemocnění chikungunya, ale učí imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se chránit proti viru, který způsobuje onemocnění chikungunya.

Onemocnění chikungunya je způsobeno virem chikungunya, který se přenáší kousnutím infikovaných komárů. Toto onemocnění se vyskytuje v zemích v Asii, Africe a v subtropických oblastech Ameriky. U většiny lidí infikovaných tímto virem se objeví horečka, vyrážka a silná bolest postihující více kloubů, která obvykle odezní během jednoho až dvou týdnů, ale příznaky mohou přetrvávat měsíce nebo roky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek VIMKUNYA podán

Vakcína VIMKUNYA se nesmí podávat, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než Vám bude vakcína VIMKUNYA podána, poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci (hypersenzitivitu) nebo dýchací potíže po podání jakékoli jiné vakcíny;
- jste někdy po jakékoli injekci omdlel(a);
- máte závažné onemocnění nebo infekci s vysokou teplotou (vyšší než 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení;

- máte oslabený imunitní systém (imunodeficienci) nebo užíváte léky, které imunitní systém oslabují (jako jsou např. vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo protinádorové léky);
- máte potíže s krvácením nebo tvorbou modřin (např. trombocytopenii nebo hemofilii) nebo užíváte antikoagulanty (léky zabíhající tvorbu krevních sraženin).

Děti

Vakcína VIMKUNYA se nepoužívá u dětí ve věku do 12 let. O použití vakcíny VIMKUNYA v této věkové skupině nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek VIMKUNYA

Informujte svého lékaře o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé z nežádoucích účinků přípravku VIMKUNYA uvedených v bodě 4 této příbalové informace mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až všechny účinky vakcíny odezní.

Přípravek VIMKUNYA obsahuje sodík a draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek VIMKUNYA podává

Vakcína VIMKUNYA se podává jako jedna injekce do velkého svalu horní části paže. Nejlépe je podat injekci do nedominantní končetiny.

Máte-li jakékoli další otázky o použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Máte-li po podání vakcíny příznaky závažné alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařské ošetření. Příznaky mohou zahrnovat:

- pocit slabosti nebo točení hlavy,
- změny srdečního tepu,
- dušnost,
- sípání,
- otok rtů, obličeje nebo hrdla,
- svědivý otok pod kůží (kopřivka) nebo vyrážku,
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení,
- bolest v nadbřišku.

Po podání vakcíny se mohou vyskytnout také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest v místě injekce,
- únava,
- bolest hlavy,
- bolest svalů (myalgie).

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zimnice (třesavka),
- bolest kloubů (artralgie),
- celkový pocit diskomfortu (malátnost),
- pocit na zvracení (nauzea).

Méně časté: (mohou postihnout až 1 z 100 osob)

- zarudnutí, tvorba podlitin nebo otok v místě injekce,
- horečka,
- závrať,
- ucpání nosu,
- kožní vyrážka.

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- mravenčení nebo brnění (parestezie),
- bolest končetin,
- průjem,
- otok rtů,
- otok lymfatických uzlin (lym adenopatie),
- průjem a zvracení (gastroenteritida),
- bolest v hrdle (orofaryngeální bolest),
- rýma (rinorea).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek VIMKUNYA uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra odpovídá za uchovávání tohoto léčivého přípravku a za správnou likvidaci všech nepoužitých přípravků. Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Údaje o stabilitě po otevření před použitím ukazují, že vakcína je stabilní po dobu 4 hodin, je-li uchovávána při teplotě od 8 °C do 25 °C, a po dobu nejméně 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě 0 °C až 2 °C. Po uplynutí této doby musí být vakcína zlikvidována.

Nevyhazujte žádné vakcíny do odpadních vod nebo domácího odpadu. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra tuto vakcínu zlikvidují. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek VIMKUNYA obsahuje

Jedna dávka 0,8 ml obsahuje 40 mikrogramů proteinu viru chikungunya (CHIKV) ve formě viru podobných částic^{1,2} adsorbovaných na hydrátu hydroxidu hlinitého.

¹vytvořených v lidských embryonálních ledvinných buňkách rekombinantní DNA technologií

²derivovaných z viru CHIKV, kmene Senegal 37997, sestávajících z kapsidového proteinu (C) a obalových proteinů E1 a E2 viru CHIKV.

Hydrát hydroxidu hlinitého obsažený v dávce 0,8 ml: přibližně 300 mikrogramů Al³⁺.

Hydrát hydroxidu hlinitého je ve vakcíně obsažen jako adsorbent. Adsorbenty jsou látky obsažené v některých vakcínách k urychlení, zvýšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny.

Ostatní složky (pomocné látky) jsou: sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát natrium citrát a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek VIMKUNYA obsahuje sodík a draslík“.

Jak přípravek VIMKUNYA vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna dávka přípravku VIMKUNYA injekční suspenze obsahuje 0,8 ml.

Velikost balení: 1 jednodávková předplněná injekční stříkačka.

Před protřepáním je vakcína čirá tekutina s bílým precipitátem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Dánsko

Výrobce

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
DK-3490 Kvistgaard
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

K získání příbalové informace v jiném jazyce můžete také mobilním zařízením naskenovat QR kód nebo navštívit [URL](#)

QR kód bude doplněn

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu VIMKUNYA podávejte pouze intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu v horní části paže. Neaplikujte intravenózně, intradermálně ani subkutánně.

Dávkování

Má být podána jednorázová intramuskulární dávka 0,8 ml.

Pokyny k manipulaci a podání

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

S vakcínou smí manipulovat pouze zdravotnický pracovník za dodržení aseptických postupů, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

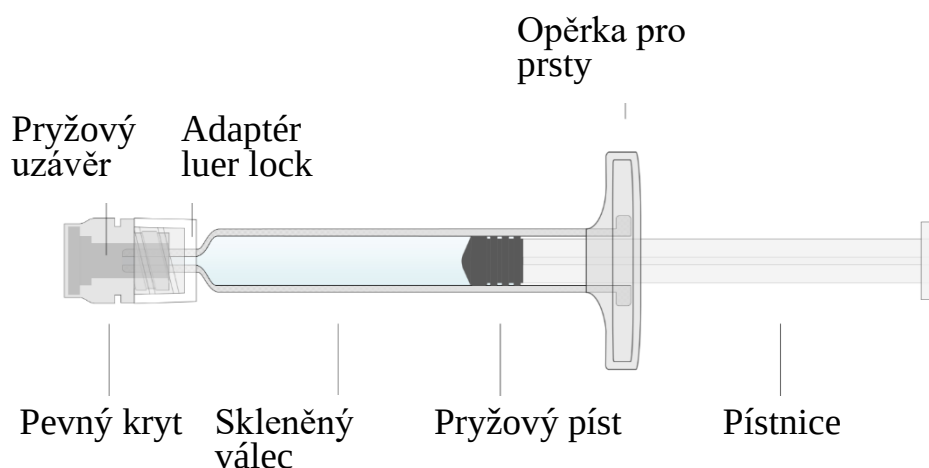
Vakcínu VIMKUNYA nesměšujte v jedné injekční stříkačce či injekční lahvičce s žádnou jinou vakcínou.

Podmínky pro uchovávání:

- Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Příprava k použití:

- Krabičku s vakcínou vyjměte z chladničky (2 °C až 8 °C).



Prohlédněte předplněnou injekční stříkačku

- Vyjměte vložku s předplněnou injekční stříkačkou z krabičky.
- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z vložky a držte ji přitom za válec stříkačky.
- Zkontrolujte vzhled předplněné injekční stříkačky a zda z ní neuniká tekutina. Zjistíte-li jakoukoli závadu, předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte.
- Vakcína VIMKUNYA je před protřepáním čirá tekutina s bílým precipitátem.
- Předplněnou injekční stříkačku těsně před použitím intenzivně protřeptejte, aby vznikla homogenní suspenze. Po protřepání má být suspenze bílá zakalená tekutina bez viditelných cizích částic. Prohlédněte suspenzi, zda nemá změněnou barvu a neobsahuje částice. Pokud cokoli z výše uvedeného zjistíte, vakcínu nepodávejte.

Podajte vakcínu

- Držte válec předplněné injekční stříkačky s kónusem směřujícím vzhůru a opatrně z předplněné injekční stříkačky odšroubujte kryt typu Luer lock. Nepokoušejte se špičku odtrhnout nebo stáhnout, stříkačka by se tím mohla poškodit.
- Toto balení neobsahuje jehlu. K podání intramuskulární injekce používejte sterilní jehlu vhodné velikosti podle velikosti a tělesné hmotnosti pacienta.
- Na předplněnou injekční stříkačku nasadíte sterilní jehlu a zajistíte, aby byla jehla na stříkačce pevně zajištěna.
- Po protřepání přípravek vakcína vypadá jako homogenní bílá zakalená suspenze bez viditelných cizích částic. Pokud vakcína není homogenní suspenze, před podáním stříkačku intenzivně protřepejte, aby došlo k vytvoření suspenze.
- Podajte celou dávku v intramuskulární injekci do deltového svalu na paži tak, že budete plynule stlačovat píst a budete udržovat tlak na píst, dokud nebude ze stříkačky vytlačen celý obsah a aplikace injekce dokončena.
- Vakcína VIMKUNYA je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Neaplikujte intravenózně, intradermálně ani subkutánně.
- Injekce musí být podána do 4 hodin po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z chladničky (2 °C až 8 °C).
- Údaje o stabilitě po otevření před použitím ukazují, že vakcína je stabilní po dobu 4 hodin, je-li uchovávána při teplotě 8 °C až 25 °C, a po dobu nejméně 24 hodin, je-li uchovávána při teplotě 0 °C až 2 °C. Po uplynutí této doby musí být vakcína zlikvidována.

Vyhoďte

- Po použití injekční stříkačky vyhoďte.
- Tuto vakcínu vyhoďte, pokud nebyla použita do 4 hodin po vyjmutí předplněné injekční stříkačky z prostředí s teplotou od 2 °C do 8 °C.

Zlikvidujte

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.