ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IXCHIQ κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Εμβόλιο Chikungunya (ζωντανό)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:
Στέλεχος Δ5nsP3 του ιού Chikungunya (CHIKV) (ζωντανό, εξασθενημένο)* τουλάχιστον 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$**

* Παράγεται σε κύτταρα Vero
** Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών 50 %

Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πριν από την ανασύσταση, το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο είναι μια λευκή έως ελαφρώς κιτρινωπή ομοιογενής κόνις. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το IXCHIQ ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον ιό chikungunya (CHIKV) σε άτομα ηλικίας από 12 έως 64 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα από 12 ετών

Το IXCHIQ χορηγείται ως εφάπαξ δόση των 0,5 mL.

Επανεμβολιασμός (αναμνηστική δόση)

Η ανάγκη για επανεμβολιασμό δεν έχει τεκμηριωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας κάτω των 12 ετών

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του IXCHIQ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση, μετά την ανασύσταση.

Το IXCHIQ θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στον δελτοειδή μυ εντός 2 ωρών μετά την ανασύσταση.
Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.
Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή ανοσοκαταστολή λόγω νόσου ή ιατρικής θεραπείας (π.χ. από αιματολογικούς και συμπαγείς όγκους, λήψη χημειοθεραπείας, συγγενή ανοσοανεπάρκεια, μακροχρόνια ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ασθενείς με λοίμωξη HIV που είναι σοβαρά ανοσοκατεσταλμένοι).

Άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες μπορεί να παρουσιαστούν ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήξης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης (όπως αιμοφιλία), διότι σε αυτά τα άτομα μετά από την ενδομυϊκή ένεση ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Η ικανότητα του IXCHIQ να προλαμβάνει τη νόσο που οφείλεται στον ιό chikungunya βασίστηκε σε ένα ορολογικό υποκατάστατο καταληκτικό σημείο (βλ. παράγραφο 5.1). Όπως και με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσοαπόκριση σε όλα τα άτομα μετά τον εμβολιασμό. Συνιστάται να συνεχίζεται η λήψη μέτρων ατομικής προστασίας από τα τσιμπήματα κουνουπιών μετά τον εμβολιασμό.

Κύηση

Στην απόφαση για τη χορήγηση του IXCHIQ κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος που διατρέχει το άτομο για λοίμωξη από τον ιό CHIKV αγρίου τύπου, η ηλικία κύησης και οι κίνδυνοι που διατρέχει το έμβρυο ή το νεογνό από κάθετη μετάδοση CHIKV αγρίου τύπου (βλ. παράγραφο 4.6).

Αιμοδοσία

Ανιχνεύτηκε ιαιμία που οφείλεται στο εμβόλιο στο 90 % των ατόμων 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, τα ποσοστά των εμβολιασμένων με ανιχνεύσιμο ιό μειώθηκαν στο 17 % 7 ημέρες μετά τη χορήγηση του IXCHIQ και δεν ανιχνεύτηκε ιαιμία που οφείλεται στο εμβόλιο 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Βλ. παραγράφους 4.6 και 4.8.
Τα άτομα στα οποία χορηγείται το IXCHIQ δεν θα πρέπει να δώσουν αίμα για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya

Το IXCHIQ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή παρατεταμένες ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου chikungunya (βλ. παράγραφο 4.8).

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα εμβόλια

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση του IXCHIQ με άλλα εμβόλια, καθώς δεν υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση του IXCHIQ με άλλα εμβόλια.

Η χορήγηση ανοσοσφαιρινών, οι μεταγγίσεις αίματος ή πλάσματος 3 μήνες πριν ή έως και 1 μήνα μετά τη χορήγηση του IXCHIQ μπορεί να επηρεάσει την αναμενόμενη ανοσοαπόκριση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων σχετικά με τη χρήση του IXCHIQ σε εγκύους. Αυτά τα δεδομένα δεν είναι επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα της απουσίας πιθανών επιδράσεων του IXCHIQ στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και τη μεταγεννητική ανάπτυξη.

Η κάθετη μετάδοση του CHIKV αγρίου τύπου από εγκύους με ιαιμία κατά τον τοκετό είναι συχνή και μπορεί να προκαλέσει δυνητικά θανατηφόρο CHIKV νόσο στα νεογνά. Η ιαιμία που οφείλεται στο εμβόλιο εμφανίζεται την πρώτη εβδομάδα μετά τη χορήγηση του IXCHIQ, με υποχώρηση της ιαιμίας 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Δεν είναι γνωστό εάν ο ιός του εμβολίου μπορεί να μεταδοθεί κάθετα και να προκαλέσει εμβρυϊκές ή νεογνικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στις αποφάσεις για τη χορήγηση του IXCHIQ κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος που διατρέχει το άτομο για έκθεση στον ιό CHIKV αγρίου τύπου, η ηλικία κύησης και οι κίνδυνοι που διατρέχει το έμβρυο ή το νεογνό από κάθετη μετάδοση CHIKV αγρίου τύπου.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το IXCHIQ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει. Τα οφέλη του μητρικού θηλασμού για την ανάπτυξη και την υγεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μαζί με την κλινική ανάγκη της μητέρας για το IXCHIQ και τις πιθανές επιπτώσεις από το IXCHIQ στο παιδί που θηλάζει.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στον θηλασμό (βλ. παράγραφο 5.3).

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες όσον αφορά τη γονιμότητα.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γονιμότητα των θηλυκών ατόμων (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το IXCHIQ δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών

Η συνολική ασφάλεια του IXCHIQ βασίζεται σε μια ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων για την ασφάλεια από τρεις ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες φάσης I και III που πραγματοποιήθηκαν

στις ΗΠΑ σε 3.610 συμμετέχοντες ≥ 18 ετών, οι οποίοι έλαβαν μία δόση IXCHIQ με παρακολούθηση 6 μηνών.

Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση εμβολιασμού ήταν ευαισθησία (10,8 %) και άλγος (6,1 %). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία (32 %), κόπωση (29,4 %), μυαλγία (23,7 %), αρθραλγία (16,6 %), πυρετός (13,8 %) και ναυτία (11,4 %).

Έφηβοι ηλικίας 12 έως < 18 ετών
Η ασφάλεια για τους εφήβους συμμετέχοντες ηλικίας 12 έως < 18 ετών αξιολογήθηκε σε 502 συμμετέχοντες στη Βραζιλία, οι οποίοι έλαβαν μία δόση IXCHIQ με παρακολούθηση 6 μηνών. Το 18,7 % των συμμετεχόντων είχε προϋπάρχοντα αντισώματα κατά του ιού chikungunya (94 έφηβοι).

Οι πιο συχνές αντιδράσεις στη θέση εμβολιασμού σε εφήβους ηλικίας 12 έως < 18 ετών ήταν ευαισθησία (19,9 %) και άλγος (19,3 %). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία (51,0 %), μυαλγία (26,9 %), πυρετός (24,1 %), κόπωση (22,3 %), ναυτία (15,9 %) και αρθραλγία (12,9 %).

Οροθετικοί έφηβοι κατά τη γραμμή αναφοράς
Το ποσοστό των συμμετεχόντων που εμφάνισαν ζητούμενα συστηματικά ανεπιθύμητα συμβάντα (AE) ήταν υψηλότερο στους οροαρνητικούς συμμετέχοντες κατά τη γραμμή αναφοράς που εμβολιάστηκαν με IXCHIQ από ό,τι στους οροθετικούς συμμετέχοντες κατά τη γραμμή αναφοράς που εμβολιάστηκαν με IXCHIQ (67,9 % και 44,7 % αντιστοίχως). Το ποσοστό των συμμετεχόντων που εμφάνισαν ζητούμενα τοπικά ανεπιθύμητα συμβάντα (AE) και αυτόκλητα ανεπιθύμητα συμβάντα (AE) ήταν παρόμοιο στα σκέλη IXCHIQ σε κάθε στρώμα.

Εργαστηριακές παράμετροι

Ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών

Οι πιο συχνές μη φυσιολογικές εργαστηριακές παράμετροι ήταν ουδετεροπενία (41,8 %), λευκοπενία (31,2 %), λεμφοπενία (22,3 %), αυξημένη αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT: 15,5 %) και αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST: 11,7 %) (βάσει μιας υποομάδας ανοσογονικότητας 372 παραληπτών IXCHIQ).

Έφηβοι ηλικίας 12 έως < 18 ετών
Οι πιο συχνές μη φυσιολογικές εργαστηριακές παράμετροι ήταν ουδετεροπενία (40,2 %), λευκοπενία (16,8 %) και λεμφοπενία (11,6 %) (βάσει μιας υποομάδας ανοσογονικότητας 328 παραληπτών IXCHIQ).

Ιαιμία που οφείλεται στο εμβόλιο και απέκκριση

Αποδείχτηκε ότι ο ιός του εμβολίου απαντάται στο αίμα και στα ούρα και ενδέχεται να απαντάται και σε άλλα σωματικά υγρά. Η ιαιμία που οφείλεται στο εμβόλιο και η απέκκριση (μετρούμενες με μεθόδους γονιδιωματικής ενίσχυσης) μετά τον εμβολιασμό με IXCHIQ αξιολογήθηκαν σε μία κλινική δοκιμή σε ενήλικες (VLA1553-101). Ανιχνεύτηκε ιαιμία στο 90 % των ατόμων 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, τα ποσοστά των εμβολιασμένων με ανιχνεύσιμο ιό μειώθηκαν στο 17 % 7 ημέρες μετά τη χορήγηση του IXCHIQ και δεν ανιχνεύτηκε ιαιμία λόγω εμβολίου 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Μόνο ένας συμμετέχων απέκκρινε τον ιό του εμβολίου στα ούρα 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:
Πολύ συχνές: (≥ 1/10),
Συχνές: (≥ 1/100 έως < 1/10),
Όχι συχνές: (≥ 1/1.000 έως < 1/100),
Σπάνιες: (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000),

Πολύ σπάνιες: (< 1/10.000).

Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω

Κατηγορία οργανικού συστήματος	**Συχνότητα**	**Ανεπιθύμητες ενέργειες**
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Συχνές	Λεμφαδενοπάθεια[α]
Ενδοκρινικές διαταραχές	Σπάνιες	Υπογκαιμική υπονατριαιμία[α]
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Συχνές	Ζάλη[β]
	Όχι συχνές	Παραισθησία
Διαταραχές του οφθαλμού	Συχνές	Άλγος του οφθαλμού[β]
	Όχι συχνές	Υπεραιμία του επιπεφυκότα[γ]
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές	Εμβοές[α]
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Όχι συχνές	Δύσπνοια
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ναυτία
	Συχνές	Έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα
	Όχι συχνές	Υπεριδρωσία[α]
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία, αρθραλγία
	Συχνές	Πόνος σε ράχη[α]
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Κόπωση, πυρετός, αντιδράσεις στη θέση εμβολιασμού (ευαισθησία, πόνος, ερύθημα, σκλήρυνση, οίδημα)
	Συχνές	Ρίγη
	Όχι συχνές	Εξασθένιση[α], περιφερικό οίδημα[α]
Διερευνήσεις	Πολύ συχνές	Μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων[δ]*, δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας αυξημένη[α, ε]**

α. αναφέρθηκε μόνο σε ενήλικες, δεν αναφέρθηκε σε εφήβους
β. άλγος του οφθαλμού και ζάλη: συχνά σε εφήβους, όχι συχνά σε ενήλικες
γ. αναφέρθηκε μόνο σε εφήβους, δεν αναφέρθηκε σε ενήλικες
δ. περιλαμβάνονται: λευκοπενία (μειωμένα λευκοκύτταρα), ουδετεροπενία (μειωμένα ουδετερόφιλα) και λεμφοπενία (μειωμένα λεμφοκύτταρα).
ε. περιλαμβάνονται: Αυξημένη αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT) και αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST).

<u>Ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya</u>

Ενήλικες

Η εμφάνιση ορισμένων συνδυασμών ανεπιθύμητων ενεργειών, που αναφέρονται ως ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου chikungunya, αξιολογήθηκε αναδρομικά στα συγκεντρωτικά δεδομένα για την ασφάλεια από κλινικές μελέτες φάσης I και III (N=3.610). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya ορίστηκαν σε γενικές γραμμές, π.χ. εμφάνιση πυρετού (≥ 38 °C). Επίσης, αναφέρθηκε τουλάχιστον άλλο ένα σύμπτωμα για την ασθένεια chikungunya οξέος σταδίου, όπως αρθραλγία ή αρθρίτιδα, μυαλγία, κεφαλαλγία, οσφυαλγία, εξάνθημα, λεμφαδενοπάθεια και ορισμένα νευρολογικά, καρδιακά ή οφθαλμικά συμπτώματα, εντός 30 ημερών μετά τον εμβολιασμό, ανεξάρτητα από τον χρόνο εκδήλωσης, τη σοβαρότητα ή τη διάρκεια των μεμονωμένων συμπτωμάτων.
Συνδυασμοί ανεπιθύμητων ενεργειών που χαρακτηρίζονται ως ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου chikungunya αναφέρθηκαν στο 12,1 % των συμμετεχόντων. Μεταξύ αυτών, οι συνδυασμοί πυρετού με κεφαλαλγία, κόπωση, μυαλγία ή αρθραλγία ήταν οι πιο συχνοί. Όλα τα άλλα συμπτώματα αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 10 % των ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου chikungunya. Τα αναφερόμενα συμπτώματα ήταν κυρίως ήπια. Το 1,8 % των συμμετεχόντων ανέφερε τουλάχιστον ένα σοβαρό σύμπτωμα, συνήθως πυρετό ή αρθραλγία. Η διάμεση εκδήλωση των ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου chikungunya ήταν 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και ο διάμεσος χρόνος για την υποχώρηση ήταν 4 ημέρες. Συμπτώματα μεγαλύτερης διάρκειας, ≥ 30 ημερών, εμφανίστηκαν στο 0,4 % των συμμετεχόντων.

Έφηβοι ηλικίας 12 έως < 18 ετών
Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου chikungunya σε εφήβους (12 έως < 18 ετών) αξιολογήθηκε σε μεταγενέστερη ανάλυση σε 502 συμμετέχοντες από τη μελέτη φάσης III σε εφήβους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya σε εφήβους ορίστηκαν ως πυρετός (≥ 37,8 °C/ 100,0 °F). Επίσης, αναφέρθηκε τουλάχιστον άλλο ένα σύμπτωμα για την ασθένεια chikungunya οξέος σταδίου, όπως αρθραλγία ή αρθρίτιδα, μυαλγία, κεφαλαλγία, ή ορισμένα νευρολογικάή οφθαλμικά συμπτώματα, εξάνθημα ή ορισμένα δερματικά συμπτώματα, εντός 30 ημερών μετά τον εμβολιασμό, ανεξάρτητα από τον χρόνο εκδήλωσης, τη σοβαρότητα ή τη διάρκεια των μεμονωμένων συμπτωμάτων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya αναφέρθηκαν στο 23,1 % των εφήβων. Μεταξύ αυτών, οι συνδυασμοί πυρετού με κεφαλαλγία, μυαλγία, κόπωση ή αρθραλγία ήταν οι πιο συχνοί. Όλα τα άλλα συμπτώματα αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 10 % των συμμετεχόντων. Το 3,6 % των συμμετεχόντων ανέφερε τουλάχιστον ένα σοβαρό σύμπτωμα, συνήθως πυρετό ή κεφαλαλγία. Η διάμεση εκδήλωση των ανεπιθύμητων ενεργειών τύπου chikungunya ήταν 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και ο διάμεσος χρόνος για την υποχώρηση ήταν 4 ημέρες. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya μεγαλύτερης διάρκειας σε εφήβους (δηλαδή, τουλάχιστον ένα σύμπτωμα με διάρκεια ≥ 30 ημερών).

Οροθετικοί έφηβοι κατά τη γραμμή αναφοράς
Το ποσοστό των συμμετεχόντων που εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες τύπου Chikungunya ήταν υψηλότερο στους οροαρνητικούς συμμετέχοντες κατά τη γραμμή αναφοράς από ό,τι στους οροθετικούς συμμετέχοντες κατά τη γραμμή αναφοράς που εμβολιάστηκαν με IXCHIQ.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας σε κλινικές μελέτες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: Δεν έχει ακόμα ορισθεί

Μηχανισμός δράσης

Το IXCHIQ περιέχει ζωντανό εξασθενημένο CHIKV του γονότυπου ECSA/IOL. Ο ακριβής μηχανισμός προστασίας έναντι της λοίμωξης από CHIKV ή/και νόσους δεν έχει προσδιοριστεί. Το IXCHIQ προκαλεί εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του CHIKV.

Ανοσογονικότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας για το IXCHIQ. Η κλινική αποτελεσματικότητα του IXCHIQ προέκυψε από ένα κατώτερο όριο ειδικού για τον ιό CHIKV τίτλου εξουδετερωτικών αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό.

Ως υποκατάστατος δείκτης προστασίας, που αναφέρεται ως οροαπόκριση, επιλέχθηκε ένα κατώτερο όριο ειδικού για τον ιό CHIKV τίτλου εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150. Αυτό το κατώτερο όριο προσδιορίστηκε από μια μελέτη παθητικής μεταφοράς σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, στην οποία ζώα με τίτλους ≥ 150 ήταν προστατευμένα έναντι λοιμώξεων από τον ιό CHIKV αγρίου τύπου και δεν είχαν ανιχνεύσιμο ιό στο αίμα, κατά τη διάρκεια 14 ημερών μετά την πρόκληση. Επιπλέον, το κατώτερο όριο υποστηρίχθηκε από δεδομένα που λήφθηκαν από μια προοπτική ανθρώπινη ορο-επιδημιολογική μελέτη.

Η μελέτη VLA1553-301 ήταν μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που αξιολογούσε την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια σε γενικά υγιή άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Η μελέτη διεξήχθη στις ΗΠΑ. Οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για 6 μήνες μετά την ανοσοποίηση. Το ποσοστό των συμμετεχόντων με ειδικούς για τον ιό CHIKV τίτλους αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150, δηλ. ποσοστό οροαπόκρισης, 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στους συμμετέχοντες CHIKV που ήταν αρνητικοί για εξουδετερωτικά αντισώματα CHIKV στο σκέλος IXCHIQ ήταν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο.

Η χυμική ανοσοαπόκριση αξιολογήθηκε σε 362 συμμετέχοντες (266 στο σκέλος του IXCHIQ και 96 στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου). Όλοι αυτοί οι συμμετέχοντες ήταν αρνητικοί κατά τη γραμμή αναφοράς (πριν από τον εμβολιασμό) για εξουδετερωτικά αντισώματα CHIKV. Ο πληθυσμός της μελέτης περιλάμβανε 82 συμμετέχοντες ηλικίας 65 ετών και άνω (59 και 23 στο σκέλος του IXCHIQ και του εικονικού φαρμάκου).

Η μελέτη VLA1553-321 ήταν μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που αξιολογούσε την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια σε γενικά υγιείς εφήβους ηλικίας 12 έως < 18 ετών. Η μελέτη διεξήχθη στη Βραζιλία, η οποία είναι ενδημική χώρα για τον ιό chikungunya. Οι συμμετέχοντες σε αυτήν τη μελέτη υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση έως και 6 μήνες μετά την ανοσοποίηση. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν παρόμοιο με αυτό της μελέτης VLA1553-301.

Η χυμική ανοσοαπόκριση αξιολογήθηκε σε 351 συμμετέχοντες (303 στο σκέλος του IXCHIQ και 48 στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου). 293 συμμετέχοντες ήταν αρνητικοί και 58 συμμετέχοντες ήταν θετικοί κατά τη γραμμή αναφοράς (πριν από τον εμβολιασμό) για εξουδετερωτικά αντισώματα CHIKV.

Η ανθεκτικότητα των αντισωμάτων αξιολογείται στη μελέτη VLA1553-303 (παρακολούθηση ενός υποσυνόλου συμμετεχόντων στη μελέτη VLA1553-301). Τα δεδομένα είναι διαθέσιμα έως και 2 χρόνια μετά τον εμβολιασμό. Στη μελέτη VLA1553-321, ένα υποσύνολο εφήβων ηλικίας 12 έως < 18 ετών θα παρακολουθείται για έως και 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

Ποσοστό οροαπόκρισης

Ενήλικες
Στη βασική μελέτη VLA1553-301, το 98,9 % των συμμετεχόντων που έλαβαν IXCHIQ παρουσίασαν ειδικούς για τον ιό CHIKV τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150 στις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτό το ποσοστό διατηρήθηκε έως και 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό (96,3 %). Ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Μόνο το 1,6 % (n=4/251) των συμμετεχόντων που εμβολιάστηκαν με το IXCHIQ εμφάνισαν ειδικούς για τον ιό CHIKV τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150 την ημέρα 8. Κανένας συμμετέχων δεν εμφάνισε ειδική για τον ιό CHIKV απόκριση εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150 στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου VLA1553-301.

Πίνακας 2. Ποσοστά οροαπόκρισης με την πάροδο του χρόνου, όπως καθορίζονται από τον προσδιορισμό μPRNT$_{50}$, στη μελέτη VLA1553-301 (Πληθυσμός PP)

Μελέτη	**VLA1553-301**	
Θεραπεία	Εικονικό φάρμακο	IXCHIQ
	N=96	N=266
	(n [95 % ΔΕ])	(n (%) [95 % ΔΕ])
Ημέρα 1 γραμμής αναφοράς	0 (0)	0 (0)
28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	0 [0,0, 3,8]	263 (98,9) [96,7, 99,8]
6 μήνες μετά τον εμβολιασμό	0 [0,0, 4,0]	233 (96,3) [93,1, 98,3]

Συντομογραφίες: CI=διάστημα εμπιστοσύνης, μPRNT$_{50}$=50 % δοκιμή εξουδετέρωσης μείωσης μικροπλακών, PP=ανά πρωτόκολλο (πληθυσμός)

Έφηβοι ηλικίας 12 έως < 18 ετών
Στη μελέτη VLA1553-321 σε εφήβους, το 98,8 % (248/251) των οροαρνητικών συμμετεχόντων CHIKV που έλαβαν IXCHIQ παρουσίασαν ειδικούς για τον ιό CHIKV τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150 στις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτό το ποσοστό διατηρήθηκε έως και 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό (99,1 % (232/234)). Το 5,7 % (n=14/245) των οροαρνητικών συμμετεχόντων CHIKV που εμβολιάστηκαν με το IXCHIQ εμφάνισαν ειδικούς για τον ιό CHIKV τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150 την ημέρα 8. Η συντριπτική πλειονότητα των οροθετικών συμμετεχόντων CHIKV (50/52) παρουσίασαν ειδικούς για τον ιό CHIKV τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ≥ 150 μPRNT50 πριν από τον εμβολιασμό με IXCHIQ.
Τα ποσοστά παρέμειναν στο ίδιο εύρος 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (52/52) και 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό (45/46).

Πίνακας 3. Ποσοστά οροαπόκρισης με την πάροδο του χρόνου, όπως καθορίζονται από τον προσδιορισμό μPRNT$_{50}$, στη μελέτη VLA1553-321 (Πληθυσμός PP)

Μελέτη	**VLA1553-321**			
Θεραπεία	Εικονικό φάρμακο		IXCHIQ	
	Οροαρνητικοί N=42	Οροθετικοί N= 6	Οροαρνητικοί N=251	Οροθετικοί N=52
	(n (%) [95 % ΔΕ])	(n (%) [95 % ΔΕ])	(n (%) [95 % ΔΕ])	(n (%) [95 % ΔΕ])
Ημέρα 1 γραμμής αναφοράς	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό	1 (2,4 %) [0,1, 12,6]	6 (100) [54,1, 100,0]	248 (98,8) [96,5, 99,8]	52 (100) [93,2, 100,0]
6 μήνες μετά τον εμβολιασμό	0 (0 %) [0,0, 9,0]	6 (100) [54,1, 100,0]	232 (99,1) [96,9, 99,9]	45 (97,8) [88,5, 99,9]

Συντομογραφίες: CI=διάστημα εμπιστοσύνης, μPRNT$_{50}$=50% δοκιμή εξουδετέρωσης μείωσης μικροπλακών, PP=ανά πρωτόκολλο (πληθυσμός)

Ανθεκτικότητα αντισωμάτων

Η ανθεκτικότητα της ανοσοαπόκρισης αξιολογήθηκε 12 και 24 μήνες μετά τον εμβολιασμό, στη μελέτη VLA1553-303. Όλοι οι συμμετέχοντες ήταν αρνητικοί κατά τη γραμμή αναφοράς (πριν από τον εμβολιασμό) για ειδικά για τον ιό CHIKV εξουδετερωτικά αντισώματα. Το ποσοστό των συμμετεχόντων με ειδική για τον ιό CHIKV απόκριση εξουδετερωτικών αντισωμάτων μPRNT50 ≥ 150 ήταν 99,5 % (183/184) και 97,1 % (268/276), αντιστοίχως, σε 1 και 2 χρόνια μετά τον εμβολιασμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το εμβόλιο IXCHIQ σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού όσον αφορά την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον ιό chikungunya (CHIKV) (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν αφορά τα εμβόλια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε μια δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας κατά την οποία μελετήθηκαν θηλυκοί αρουραίοι, καταδείχθηκε ότι το IXCHIQ που χορηγήθηκε πριν και μετά το ζευγάρωμα δεν επηρέασε τις αναπαραγωγικές παραμέτρους, τον τοκετό, την ανάπτυξη του εμβρύου ή του νεογνού. Υπήρξαν ενδείξεις μεταφοράς ειδικών για τον ιό IXCHIQ αντισωμάτων διαμέσου του πλακούντα και του γάλακτος (βλ. παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σακχαρόζη
D-Σορβιτόλη
L-Μεθειονίνη
Κιτρικό τρινάτριο διένυδρο
Χλωριούχο μαγνήσιο
Δικάλιο υδροφωσφορικό
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
ανασυνδυασμένη ανθρώπινη λευκωματίνη (rHA) που παράγεται σε ζυμομύκητες (Saccharomyces cerevisiae)

Διαλύτης

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

2 χρόνια.
Μην καταψύχετε.

Μετά την ανασύσταση

Η σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου εμβολίου έχει καταδειχθεί για 2 ώρες όταν φυλάσσεται είτε στο ψυγείο στους (2 °C–8 °C) είτε σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C–25 °C). Μετά από αυτό το διάστημα, το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι τα συστατικά του εμβολίου παραμένουν σταθερά για 24 ώρες σε μη ανοιγμένα φιαλίδια όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασίες από 23 °C έως 27 °C. Στο τέλος αυτού του χρονικού διαστήματος, το IXCHIQ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται. Αυτά τα δεδομένα προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας μόνο

σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας. Δεν είναι η συνιστώμενη συνθήκη αποθήκευσης ή αποστολής.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το IXCHIQ διατίθεται σε κουτί όπου περιέχονται:

- Ένα φιαλίδιο μίας δόσης (γυαλί τύπου I) που περιέχει λυοφιλοποιημένη σκόνη του εμβολίου με ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο) και αποσπώμενο επίπωμα αλουμινίου με κάλυμμα από πολυπροπυλένιο.
- Ένας διαλύτης που αποτελείται από 0,5 mL στείρο ύδωρ για ενέσιμα σε προγεμισμένη σύριγγα με ελαστικό πώμα (Flurotec®) και πώμα (βρωμοβουτύλιο) (συσκευάζεται χωρίς βελόνες).

- Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο σκόνης, 1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη χωρίς βελόνες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

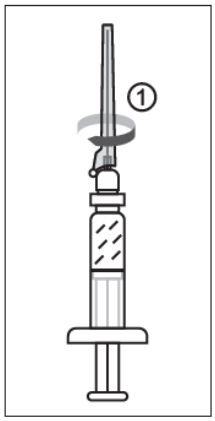
Προετοιμασία για χορήγηση

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται πριν από τη χορήγηση.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό υγρό διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του εμβολίου για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό, οποτεδήποτε το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης. Εάν υπάρχει κάποια από αυτές τις καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

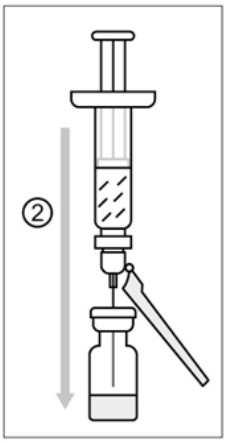
Για την ανασύσταση του εμβολίου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια βελόνα (22-25 G) με κατάλληλο μήκος, κατά προτίμηση τουλάχιστον 40 mm (1 1/2").

Η σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.



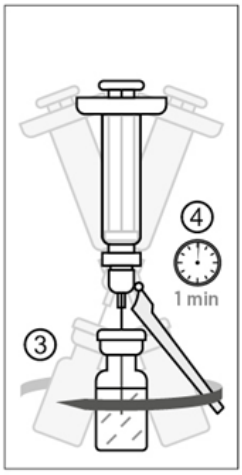
Εικόνα 1

1) Μόλις αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, συνδέστε μια βελόνα στο luer lock της σύριγγας.



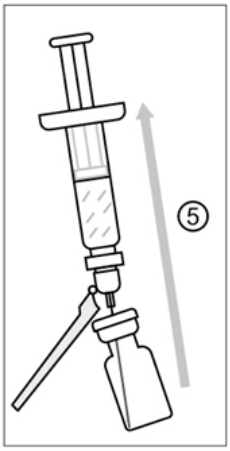
Εικόνα 2

2) Καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου. Μεταφέρετε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας (διαλύτης) στο φιαλίδιο (σκόνη).



Εικόνα 3

3) Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο ώστε να διαλυθεί η σκόνη. Μην ανακινείτε ή αναστρέφετε το φιαλίδιο.
4) Μετά τον στροβιλισμό, περιμένετε τουλάχιστον ένα λεπτό, ώστε να ανασυσταθεί πλήρως το εμβόλιο.



Εικόνα 4

5) Μετά την ανασύσταση, γείρετε ελαφρώς το φιαλίδιο και αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο (0,5 mL) του ανασυσταμένου εμβολίου στην ίδια σύριγγα. Μην αναστρέφετε το φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης αναρρόφηση του ανασυσταμένου όγκου.

Μετά την ανασύσταση, χορηγήστε το IXCHIQ ενδομυϊκά εντός 2 ωρών. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών, απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο (βλ. παράγραφο 6.3).

<u>Απόρριψη</u>

Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO).

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως καθαρισμός και απολύμανση των πιθανών εκχύσεων, σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και τη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών αποβλήτων, όπως ένα δοχείο με δυνατότητα κλεισίματος, ανθεκτικό στη διάτρηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1828/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Ιουνίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Σκωτία, ΗΒ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Αυστρία

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	**Αναμενόμενη ημερομηνία**
Μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας (PAES): Για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας του IXCHIQ σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, ο ΚΑΚ θα πρέπει να διεξαγάγει, σύμφωνα με ένα εγκεκριμένο πρωτόκολλο, και να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης δοκιμής με ρεαλιστικά στοιχεία όσον αφορά την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού με IXCHIQ, για την πρόληψη από συμπτωματική, εργαστηριακά επιβεβαιωμένη λοίμωξη chikungunya μετά από έναν μόνο εμβολιασμό με IXCHIQ σε ενήλικες σε ενδημικές περιοχές.	Ημερομηνία λήξης της τελικής αναφοράς: 31 Δεκεμβρίου 2029

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IXCHIQ κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Εμβόλιο Chikungunya (ζωντανό)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 mL) περιέχει στέλεχος Δ5nsP3 του ιού Chikungunya (ζωντανό, εξασθενημένο), τουλάχιστον 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις
Σακχαρόζη
D-Σορβιτόλη
L-Μεθειονίνη
Κιτρικό τρινάτριο διένυδρο
Χλωριούχο μαγνήσιο
Δικάλιο υδροφωσφορικό
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
ανασυνδυασμένη ανθρώπινη λευκωματίνη (rHA)

Διαλύτης
Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης, για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.
1 φιαλίδιο σκόνης
1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χορήγηση, ανασυστήστε τη σκόνη με τον διαλύτη.
Ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο, εάν δεν το χρησιμοποιήσετε εντός 2 ωρών, όταν διατηρείται στο ψυγείο (2 °C–8 °C) ή σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C–25 °C).

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1828/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC {
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΚΟΝΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IXCHIQ κόνις για ενέσιμο διάλυμα.
Εμβόλιο Chikungunya (ζωντανό)
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL) μετά την ανασύσταση.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το IXCHIQ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

IXCHIQ κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Εμβόλιο Chikungunya (ζωντανό)

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το IXCHIQ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IXCHIQ
3. Πώς χορηγείται το IXCHIQ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IXCHIQ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IXCHIQ και ποια είναι η χρήση του

Το IXCHIQ είναι ένα εμβόλιο που βοηθά στην προστασία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας από 12 έως 64 ετών και άνω έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό Chikungunya (CHIKV).

Η νόσος Chikungunya είναι μια νόσος που προκαλείται από τον ιό chikungunya (CHIKV), ο οποίος βρίσκεται στις υποτροπικές περιοχές της Αμερικής, της Αφρικής, της Νοτιοανατολικής Ασίας, της Ινδίας και της περιοχής του Ειρηνικού. Το CHIKV μεταδίδεται στους ανθρώπους από το τσίμπημα μολυσμένου κουνουπιού. Η πλειονότητα των ατόμων που μολύνονται με CHIKV εμφανίζει ξαφνικό πυρετό και έντονο πόνο σε πολλές αρθρώσεις. Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, πρήξιμο στις αρθρώσεις ή εξάνθημα. Αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν συνήθως μέσα σε 7 έως 10 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσουν για μήνες ή χρόνια.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Πώς δρα το εμβόλιο
Το IXCHIQ δρα διδάσκοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του σώματος) να αμύνεται έναντι του CHIKV. Το εμβόλιο περιέχει μια μορφή του ιού που έχει εξασθενίσει στο εργαστήριο και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί. Όταν το σώμα αντιμετωπίσει αυτήν την εξασθενημένη εκδοχή του ιού, το ανοσοποιητικό σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα παράγει αντισώματα για να του επιτεθεί. Όταν, στη συνέχεια, ένα εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί το σώμα εναντίον του. Αυτή η διαδικασία βοηθά στην προστασία από τη νόσηση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IXCHIQ

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται:
- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα έχει μειωμένη ικανότητα καταπολέμησης των λοιμώξεων και άλλων ασθενειών (ανοσοανεπάρκεια) ή έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοκατεσταλμένο) λόγω ασθένειας ή φαρμάκου (όπως καρκίνος και χημειοθεραπεία, κληρονομικά προβλήματα του ανοσοποιητικού συστήματος, μακροχρόνια χρήση φαρμάκων που εξασθενίζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως κορτικοστεροειδή ή ανοσοκατασταλτικά, ή λοίμωξη από τον ιό HIV).
- Εάν είστε 65 ετών και άνω

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το IXCHIQ:
- Εάν κάποια στιγμή είχατε σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από την ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου.
- Εάν έχετε άγχος που σχετίζεται με τις βελόνες ή τις ενέσεις ή εάν έχετε λιποθυμήσει στο παρελθόν μετά από οποιαδήποτε ένεση.
- Εάν έχετε πρόβλημα με αιμορραγίες ή μώλωπες ή παίρνετε αντιπηκτικό φάρμακο (για να αποτρέψετε την εμφάνιση θρόμβων αίματος).
- Εάν έχετε εμφανίσει πρόσφατα πυρετό (θερμοκρασία του σώματος άνω των 38 °C). Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των άνω αεραγωγών όπως κρυολόγημα.

Μην δώσετε αίμα για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας με το IXCHIQ.

Εάν δεν γνωρίζετε σίγουρα εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν κάνετε το εμβόλιο.

Το IXCHIQ μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους κάνουν το εμβόλιο.
Το IXCHIQ δεν προστατεύει από άλλες ασθένειες που μεταδίδονται από τα κουνούπια.

Θα πρέπει να προστατεύετε τον εαυτό σας από τα τσιμπήματα των κουνουπιών ακόμα και όταν κάνετε το εμβόλιο IXCHIQ. Όταν ταξιδεύετε σε χώρες με τον ιό chikungunya, χρησιμοποιείτε εντομοαπωθητικό, φοράτε μακρυμάνικα πουκάμισα και παντελόνια και μείνετε σε μέρη με κλιματισμό ή όπου χρησιμοποιούνται σήτες σε παράθυρα και πόρτες.

Παιδιά και έφηβοι
Το IXCHIQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.Το IXCHIQ δεν έχει ελεγχθεί πλήρως σε νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 12 ετών. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το IXCHIQ
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Το IXCHIQ δεν έχει μελετηθεί σε εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του IXCHIQ (βλ. παράγραφο 4) μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά από τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το IXCHIQ περιέχει νάτριο και κάλιο
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».
Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το IXCHIQ

Το IXCHIQ χορηγείται ως εφάπαξ ένεση 0,5 mL στον μυ του άνω βραχίονα σας από γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο.

Η δόση για τους εφήβους ηλικίας 12 έως < 18 ετών είναι η ίδια με αυτή για τους ενήλικες.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συνδυασμό οποιουδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- δυσκολία στην αναπνοή
- βραχνάδα ή συριγμό
- κνίδωση ή εξάνθημα
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- ζάλη
- αδυναμία
- γρήγορος καρδιακός παλμός

Μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου, μπορεί να εμφανιστούν επίσης οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κεφαλαλγία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- κόπωση (κόπωση)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πυρετός
- ευαισθησία, πόνος, ερυθρότητα (ερύθημα), σκλήρυνση (σκλήρυνση) ή πρήξιμο στο σημείο που γίνεται η ένεσηχαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων
- υψηλά επίπεδα ηπατικών ενζύμων, όπως μετρήθηκαν σε εξετάσεις αίματος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- δερματικό εξάνθημα

- ρίγη
- οσφυαλγία
- ζάλη
- διάρροια
- έμετος
- άλγος του οφθαλμού

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):
- αίσθημα τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες, που συνήθως γίνεται αισθητό στα χέρια, τους βραχίονες, τα πόδια ή τα πέλματα (παραισθησία)
- διαστολή και ερυθρότητα των αγγείων των βλεφάρωνκουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά (εμβοές),
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία)
- σωματική αδυναμία (ασθένεια)
- πρήξιμο κάτω ποδιών ή χεριών (περιφερικό οίδημα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):
- χαμηλές ποσότητες νερού και νατρίου στο αίμα (υπογκαιμική υπονατριαιμία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.* Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το IXCHIQ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Για τη σωστή αποθήκευση αυτού του φαρμάκου και την απόρριψη οποιουδήποτε αχρησιμοποίητου προϊόντος, είναι υπεύθυνοι ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στο φιαλίδιο και στη σύριγγα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η σταθερότητα κατά τη χρήση του ανασυσταμένου εμβολίου έχει καταδειχθεί για 2 ώρες όταν φυλάσσεται είτε στο ψυγείο στους (2 °C–8 °C) είτε σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C –25 °C). Μετά από αυτό το διάστημα, το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Από μικροβιολογικής άποψης, μετά το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε εμβόλια στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πετάξει αυτό το εμβόλιο. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IXCHIQ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει τον ιό Chikungunya (ζωντανό, εξασθενημένο)*, τουλάχιστον 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$**.
* Παράγεται σε κύτταρα Vero
** Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών 50 %

Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO).

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι τα εξής:
Κόνις: Σακχαρόζη, D-Σορβιτόλη, L-Μεθειονίνη, Κιτρικό τρινάτριο διένυδρο, Χλωριούχο μαγνήσιο, Δικάλιο υδροφωσφορικό, Δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ανασυνδυασμένη ανθρώπινη λευκωματίνη [rHA που παράγεται σε μαγιά (Saccharomyces cerevisiae)].
Διαλύτης: Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

Βλ. Παράγραφο 2 «το εμβόλιο περιέχει νάτριο και κάλιο».

Εμφάνιση του IXCHIQ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το IXCHIQ είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Η κόνις είναι λευκή έως ελαφρώς κιτρινωπή. Το διάλυμα είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

Κάθε συσκευασία IXCHIQ περιέχει:
- 1 φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη IXCHIQ για 1 δόση, ως λευκή έως ελαφρώς κιτρινωπή σκόνη.
- 1 προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει τον διαλύτη για 1 δόση στείρου ύδατος, ως διαυγές διάλυμα.

Τα περιεχόμενα των δύο συστατικών (φιαλίδιο και σύριγγα) πρέπει να αναμειγνύονται πριν από τον εμβολιασμό παρέχοντας μία δόση των 0,5 mL.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Αυστρία
infoixchiq@valneva.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: http://www.ema.europa.eu

<----------->

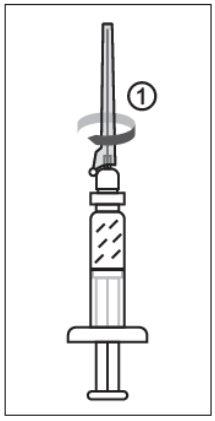
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να πραγματοποιηθεί μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται πριν από τη χορήγηση.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια βελόνα (22-25 G) με κατάλληλο μήκος, κατά προτίμηση τουλάχιστον 40 mm (1 1/2").

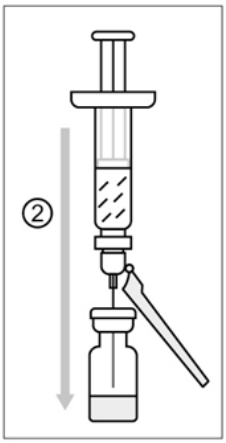
Η σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό υγρό διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του εμβολίου για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό, οποτεδήποτε το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης. Εάν υπάρχει κάποια από αυτές τις καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.



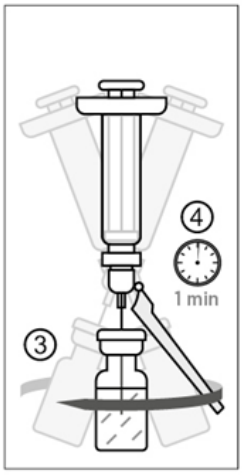
Εικόνα 1

1) Μόλις αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, συνδέστε μια βελόνα στο luer lock της σύριγγας.



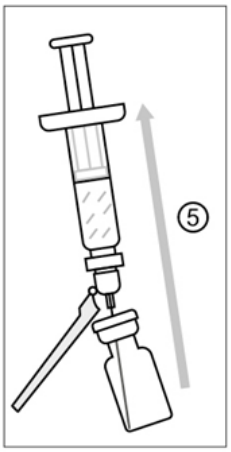
Εικόνα 2

2) Καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου. Μεταφέρετε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας (διαλύτης) στο φιαλίδιο (σκόνη).



Εικόνα 3

3) Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο ώστε να διαλυθεί η σκόνη. Μην ανακινείτε ή αναστρέφετε το φιαλίδιο.
4) Μετά τον στροβιλισμό, περιμένετε τουλάχιστον ένα λεπτό, ώστε να ανασυσταθεί πλήρως το εμβόλιο.



Εικόνα 4

5) Μετά την ανασύσταση, γείρετε ελαφρώς το φιαλίδιο και αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο (0,5 mL) του ανασυσταμένου εμβολίου στην ίδια σύριγγα. Μην αναστρέφετε το φιαλίδιο ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης αναρρόφηση του ανασυσταμένου όγκου.

Μετά την ανασύσταση, χορηγήστε το IXCHIQ ενδομυϊκά εντός 2 ωρών. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών, απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Απόρριψη

Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (GMO). Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σε συμμόρφωση με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες για τα φαρμακευτικά απόβλητα. Θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως καθαρισμός και απολύμανση των πιθανών εκχύσεων, σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και τη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών αποβλήτων, όπως ένα δοχείο με δυνατότητα κλεισίματος, ανθεκτικό στη διάτρηση