

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

VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο Chikungunya (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,8 ml) περιέχει 40 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ιοειδών σωματιδίων^{1,2} (VLP) του ιού Chikungunya (CHIKV) προσροφημένων σε υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο.

¹παράγεται σε ανθρώπινα εμβρυονικά νεφρικά κύτταρα με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

²προέρχεται από το στέλεχος 37997 του CHIKV Senegal και αποτελείται από την καψιδιακή πρωτεΐνη (C) του CHIKV και τις πρωτεΐνες E1 και E2 του ελύτρου.

Υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο (περίπου 300 μικρογραμμάρια Al^{3+} ανά δόση 0,8 ml).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Πριν από την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές υγρό με λευκό ίζημα.

pH: 6,6-8,2

Ωσμωγραμμομοριακότητα: 320-390 mOsmol/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Πρέπει να χορηγηθεί μία εφάπαξ δόση 0,8 ml.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VIMKUNYA σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή (IM) ένεση στον δελτοειδή μυ.

Το VIMKUNYA δεν πρέπει να ενίεται ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινείται έντονα αμέσως πριν τη χρήση ώστε να επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του απόβλητου υλικού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

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

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

Η κατάλληλη ιατρική θεραπεία που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άμεσων αλλεργικών αντιδράσεων πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση εμφάνισης οξείας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του VIMKUNYA.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VIMKUNYA δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια και σε ασθενείς που χρησιμοποιούν συστηματικές ανοσοκατασταλτικές θεραπείες. Δεν είναι γνωστό εάν τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική ανταπόκριση, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, θα εμφανίσουν την ίδια ανταπόκριση με τα ανοσολογικά ικανά άτομα στο εμβολιαστικό σχήμα.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό 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

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης (όπως αιμορροφιλία), διότι σε αυτά τα άτομα μετά από την ενδομυϊκή ένεση ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως και με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην επέλθει προστασία σε όλα τα άτομα μετά τον εμβολιασμό. Συνιστάται να συνεχίζεται η λήψη μέτρων ατομικής προστασίας από τα τσιμπήματα κουνουπιών μετά τον εμβολιασμό.

Έκδοχα

Κάλιο

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

Νάτριο

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η συγχρόνηση του VIMKUNYA με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Σε μελέτες σε ζώα, δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στην ανάπτυξη του εμβρύου σε αρουραίους και κουνέλια· ορισμένες μεταγεννητικές επιδράσεις άγνωστης κλινικής συνάφειας παρατηρήθηκαν μόνο σε κουνέλια (βλ. παράγραφο 5.3).

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του VIMKUNYA σε εγκύους. Αυτά τα δεδομένα δεν είναι επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα της απουσίας πιθανών επιδράσεων του VIMKUNYA στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και τη μεταγεννητική ανάπτυξη.

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

Θηλασμός

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

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες όσον αφορά τη γονιμότητα.

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

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνή τοπική ανεπιθύμητη ενέργεια στη θέση ένεσης μετά τη χορήγηση του εμβολίου ήταν άλγος στη θέση ένεσης (24,0%). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τον εμβολιασμό ήταν κόπωση (17,8%), κεφαλαλγία (16,7%) και μυαλγία (16,5%) (Πίνακας 1).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η περίληψη σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση του VIMKUNYA (Πίνακας 1) βασίζεται σε ανάλυση των συγκεντρωτικών δεδομένων ασφάλειας που συγκεντρώθηκαν από τρεις ολοκληρωμένες μελέτες φάσης 2 και δύο ολοκληρωμένες μελέτες φάσης 3 σε 3.522 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 12 ετών που έλαβαν το VIMKUNYA. Από αυτούς, 3.141 άτομα έλαβαν μία εφάπαξ δόση 40 μικρογραμμαρίων VIMKUNYA. Αυτοί οι συμμετέχοντες παρακολουθήθηκαν για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου 182 ημερών της μελέτης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ως προτιμώμενοι όροι MedDRA ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

- Πολύ συχνές $\geq 1/10$
- Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$
- Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
- Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
- Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τη χορήγηση του VIMKUNYA

Κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος στη θέση ένεσης	Πολύ συχνές
	Κόπωση	Πολύ συχνές
	Ρίγη	Συχνές
	Κακουχία	Συχνές
	Ερυθρότητα στη θέση ένεσης	Όχι συχνές
	Πρήξιμο στη θέση ένεσης	Όχι συχνές
	Πυρεξία	Όχι συχνές
	Μωλωπισμός στη θέση ένεσης	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές
	Παραίσθησία	Σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Πολύ συχνές
	Αρθραλγία	Συχνές
	Άλγος σε άκρο	Σπάνιες
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία	Συχνές

	Διάρροια	Σπάνιες
	Πρήξιμο χείλους	Σπάνιες
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Λεμφαδενοπάθεια	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Γαστρεντερίτιδα	Σπάνιες
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Ρινική συμφόρηση	Όχι συχνές
	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Σπάνιες
	Ρινόρροια	Σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Όχι συχνές

Παιδιατρικός πληθυσμός – έφηβοι

Από τους 3.522 συμμετέχοντες στην κλινική μελέτη στους οποίους χορηγήθηκε το VIMKUNYA, το 6,2% (N = 217) ήταν ηλικίας 12 έως < 18 ετών, οι οποίοι έλαβαν μία δόση 40 μικρογραμμάτων VIMKUNYA με παρακολούθηση 182 ημερών. Το προφίλ ασφάλειας στους εφήβους είναι παρόμοιο με το συνολικό προφίλ ασφάλειας στους ενήλικες.

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας στις κλινικές δοκιμές. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: δεν έχει ακόμα οριστεί

Μηχανισμός δράσης

Το VIMKUNYA είναι ένα ανοσοενισχυμένο, ανασυνδυασμένο πρωτεϊνικό εμβόλιο VLP. Τα VLP δεν μπορούν να μολύνουν κύτταρα, να αναπαραχθούν ή να προκαλέσουν ασθένεια. Ο ακριβής μηχανισμός προστασίας έναντι της λοίμωξης ή/και της νόσου CHIKV δεν έχει προσδιοριστεί. Πιστεύεται ότι το VIMKUNYA μπορεί να επιφέρει προστασία από τη λοίμωξη από τον CHIKV μέσω της επαγωγής εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι των πρωτεϊνών C, E1 και E2 του CHIKV που περιέχονται στο VIMKUNYA με αποτέλεσμα την εξουδετέρωση του ζωντανού ιού. Προστίθεται ένα ανοσοενισχυτικό για την αύξηση του μεγέθους των μεσολαβούμενων από το εμβόλιο ανοσοαποκρίσεων.

Ανοσογονικότητα

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

Ένα κατώτατο όριο τίτλου αντι-CHIKV εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού (SNA) ≥ 100 , που παρέχει κατά 80% εξουδετέρωση του CHIKV, όπως μετράται με μια δοκιμασία εξουδετέρωσης *in vitro*, επιλέχθηκε ως υποκατάστατος δείκτης ο οποίος πιθανότατα προβλέπει την προστασία από τη

νόσο που προκαλείται από τον CHIKV, η οποία αναφέρεται ως οροαπόκριση. Αυτό το κατώτατο όριο καθορίστηκε με βάση μια προοπτική ορο-επιδημιολογική μελέτη σε άτομα με προηγούμενη έκθεση στον CHIKV και μια μελέτη παθητικής μεταφοράς/πρόκλησης σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα (NHP), με τη χρήση συγκεντρωτικών ορών από συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν με το εμβόλιο VIMKUNYA.

Η ανοσογονικότητα μίας εφάπαξ δόσης 40 μικρογραμμαρίων VIMKUNYA αξιολογήθηκε σε δύο βασικές μελέτες που διεξήχθησαν στις ΗΠΑ, μία κλινική μελέτη φάσης 3 σε εφήβους και ενήλικες ηλικίας 12 έως < 65 ετών (Μελέτη 1) και μία κλινική μελέτη φάσης 3 σε ενήλικες ηλικίας ≥ 65 ετών (Μελέτη 2). Οι συμμετέχοντες και στις δύο μελέτες φάσης 3 παρακολούθηθηκαν για 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό. Η διαφορά στο ποσοστό οροαπόκρισης αντι-CHIKV SNA (εμβόλιο VIMKUNYA μείον εικονικό φάρμακο) και ο γεωμετρικός μέσος τίτλος αντι-CHIKV SNA (GMT) στις 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (επίσκεψη ημέρας 22 της μελέτης) ήταν τα δύο συν-πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία. Το ποσοστό οροαπόκρισης (SRR) ορίστηκε ως το ποσοστό των ατόμων που πέτυχαν τίτλο αντι-CHIKV SNA NT80 ≥ 100 . Ανοσοκατεσταλμένα άτομα και άτομα με προηγούμενη λήψη ανοσοκατασταλτικών φαρμακευτικών αγωγών από 6 μήνες πριν από τη διαλογή για φαρμακευτικές αγωγές αποκλείστηκαν από τη συμμετοχή στη μελέτη.

Μελέτη 1

Αυτή η μελέτη ήταν μια φάσης 3, βασική, τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων κλινική μελέτη που διεξήχθη στις ΗΠΑ. Συνολικά 3.258 υγιείς συμμετέχοντες ηλικίας μεταξύ 12 και < 65 ετών (μέση ηλικία 39 ετών [εύρος 12 έως 64]) τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2: 2: 1 εντός κάθε ηλικιακού στρώματος (12 έως < 18 (N = 254· 7,8%), 18 έως < 46 (N = 1.906· 58,5%) και ηλικίας 46 έως < 65 ετών (N = 1.098· 33,7%)) για να λάβουν είτε μία από τρεις διαδοχικά παρασκευασμένες παρτίδες του VIMKUNYA ως μία εφάπαξ ενδομυϊκή δόση 40 μικρογραμμαρίων σε προγεμισμένη σύριγγα, είτε εικονικό φάρμακο. Στον τυχαιοποιημένο πληθυσμό, 1.591 (48,8%) ήταν άνδρες και 1.667 (51,2%) ήταν γυναίκες. Υπήρχαν 69 οροθετικοί συμμετέχοντες κατά την έναρξη (οριζόμενοι ως τίτλος αντι-CHIKV κατά την Ημέρα 1 πριν τη δόση ≥ 15 ($\geq$ κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LLOQ) της ανάλυσης), εκ των οποίων 63 συμμετέχοντες στην ομάδα VIMKUNYA και 6 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Αναλύθηκε η ανοσοαπόκριση 2.559 συμμετεχόντων (αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας [IEP]) που έλαβαν VIMKUNYA και 424 συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όλοι οι συμμετέχοντες από τον IEP ήταν οροαρνητικοί κατά την έναρξη (πριν από τον εμβολιασμό) για εξουδετερωτικά αντισώματα CHIKV. Η σύγκριση της ανταπόκρισης αντι-CHIKV SNA στο VIMKUNYA και στο εικονικό φάρμακο κατά τις ημέρες επίσκεψης 8, 15, 22 και 183 για τη μελέτη, όπως μετρήθηκε με βάση την κλινικά σχετική διαφορά στο ποσοστό οροαπόκρισης και τον GMT, παρουσιάζεται στον Πίνακα 2 και στον Πίνακα 3.

Πίνακας 2: Ποσοστό οροαπόκρισης (SRR) αντι-CHIKV SNA κατά τις ημέρες επίσκεψης 8, 15, 22 και 183 για τη Μελέτη 1 φάσης 3 (ηλικίας 12 έως < 65 ετών) (αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας)

Ημέρα μελέτης	SRR VIMKUNYA (N = 2.559) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR εικονικού φαρμάκου (N = 424) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	Διαφορά SRR [95% CI] ^c	Τιμή p ^d
Ημέρα 8	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
Ημέρα 15	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
Ημέρα 22	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
Ημέρα 183	1.967/2.301	6/401 (1,5%)	84,0%	< 0,0001

	(85,5%) [84,0%, 86,9%]	[0,7%, 3,2%]	[81,7%, 85,6%]	
--	---------------------------	--------------	----------------	--

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, SNA = εξουδετερωτικό αντίσωμα ορού, SRR = ποσοστό οροαπόκρισης

^α η είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων με οροαπόκριση $\geq$ τίτλο 100, διαιρούμενος διά N, του συνολικού αριθμού των συμμετεχόντων στην ομάδα.

^β Τα 95% CI των ποσοστών οροαπόκρισης βασίζονται στη μέθοδο Wilson.

^γ Η διαφορά του ποσοστού οροαπόκρισης είναι (VIMKUNYA μείον εικονικό φάρμακο)· τα 95% CI βασίζονται στην υβριδική μέθοδο βαθμολογίας Newcombe. Στατιστική υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου και κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για τη διαφορά στα ποσοστά οροαπόκρισης μεταξύ της ομάδας VIMKUNYA και της ομάδας εικονικού φαρμάκου $\geq 70\%$ (θεωρείται κλινικά σημαντικό).

^δ Η τιμή p προκύπτει από μια αμφίπλευρη δοκιμή χι-τετράγωνο της ισότητας των ποσοστών οροαπόκρισης μεταξύ των ομάδων.

Πίνακας 3: Γεωμετρικός μέσος τίτλος (GMT) αντι-CHIKV SNA κατά τις ημέρες επίσκεψης 8, 15, 22 και 183 για τη Μελέτη 1 φάσης 3 (ηλικίας 12 έως < 65 ετών) (αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας)

Ημέρα μελέτης	VIMKUNYA (N = 2.559)	Εικονικό φάρμακο (N = 424)	Τιμή p ^γ
Ημέρα 8^α			
n ^β	2.510	419	
SNA GMT [95% CI]	93,4 [87,2, 100,0]	7,4 [6,5, 8,4]	< 0,0001 ^δ
Ημέρα 15^α			
n ^β	2.434	395	
SNA GMT [95% CI]	1.095,8 [1.029,3, 1.166,7]	7,6 [6,8, 8,6]	< 0,0001 ^δ
Ημέρα 22^α			
n ^β	2.559	424	
SNA GMT [95% CI]	1.618,1 [1.522,1, 1.720,0]	7,9 [7,0, 8,8]	< 0,0001
Ημέρα 183^α			
n ^β	2.301	401	
SNA GMT [95% CI]	337,7 [318,3, 358,4]	8,2 [7,3, 9,1]	< 0,0001 ^δ

GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος, IEP = αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας, N = συνολικός IEP, SNA = εξουδετερωτικό αντίσωμα ορού.

Για τα αποτελέσματα GMT, στις τιμές κάτω από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LLOQ) 15 εκχωρήθηκε η τιμή LLOQ/2 = 7,5.

IEP: οι συμμετέχοντες που εκτέθηκαν και δεν έχουν μετρήσιμο αντι-CHIKV SNA την Ημέρα 1, έχουν αξιολογήσιμο αποτέλεσμα δείγματος ορού την Ημέρα 22 εντός του παραθύρου ανάλυσης (Ημέρα 19 έως 27, συμπεριλαμβανομένης) και δεν έχουν αποκλίσεις από το πρωτόκολλο που συνεπάγονται αποκλεισμό, όπως καθορίζεται πριν από το κλειδίωμα της βάσης δεδομένων ή την άρση της τυφλοποίησης (κατά περίπτωση).

^α Ημέρα 8, 15, 22 και 183 που αντιστοιχεί σε 7, 14, 21 και 182 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με VIMKUNYA, αντίστοιχα.

^β η είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων με διαθέσιμο αποτέλεσμα δείγματος κατά την υποδεικνυόμενη επίσκεψη.

^γ Οι εκτιμήσεις γεωμετρικού μέσου τίτλου, μαζί με τα 95% CI τους, προέρχονται από ένα μοντέλο ANOVA που περιλαμβάνει το κέντρο και την ομάδα θεραπείας ως σταθερές επιδράσεις, υποθέτοντας κανονικότητα των λογαριθμικών τίτλων. Ο λόγος του GMT και τα 95% CI προέρχονται από το ίδιο μοντέλο. Η τιμή p ελέγχει την ισοδυναμία του GMT των ομάδων στη λογαριθμική κλίμακα (δηλ. λόγος του GMT ίσος με 1).

^δ Ονομαστική τιμή p (δεν εφαρμόστηκαν επίσημες προσαρμογές για πολλαπλές συγκρίσεις).

Μελέτη 2

Αυτή η μελέτη ήταν μια φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων μελέτη με δύο ομάδες θεραπείας (VIMKUNYA ή εικονικό φάρμακο).

Πρόκειται για μια πολυκεντρική μελέτη στις ΗΠΑ, στην οποία εντάχθηκαν 413 υγιείς συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 65 ετών. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 για να λάβουν είτε μία εφάπαξ δόση 40 μικρογραμμίων VIMKUNYA είτε εικονικό φάρμακο. Ο πληθυσμός-στόχος ήταν ενήλικες ηλικίας ≥ 65 ετών (μέση ηλικία 71 ετών [εύρος 65 έως 95]), διαστρωματωμένοι κατά ηλικιακές υποομάδες (65 έως < 75 (N = 318· 77%) και ≥ 75 ετών (N = 95· 23%)). Στον

τυχαίοποιημένο πληθυσμό, 171 (41%) συμμετέχοντες ήταν άνδρες και 242 (59%) ήταν γυναίκες. Οι συμμετέχοντες σε αυτή τη μελέτη παρακολούθηθηκαν για 6 μήνες μετά την ανοσοποίηση. Υπήρχαν 15 οροθετικοί συμμετέχοντες κατά την έναρξη (οριζόμενοι ως τίτλος αντι-CHIKV κατά την Ημέρα 1 πριν τη δόση ≥ 15 ($\geq$ κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης [LLOQ]), εκ των οποίων 5 συμμετέχοντες στην ομάδα VIMKUNYA και 10 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Ο αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας περιλάμβανε 372 συμμετέχοντες, εκ των οποίων 189 συμμετέχοντες έλαβαν VIMKUNYA και 183 συμμετέχοντες έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όλοι αυτοί οι συμμετέχοντες ήταν αρνητικοί κατά την έναρξη (πριν από τον εμβολιασμό) για εξουδετερωτικά αντισώματα CHIKV.

Η σύγκριση της ανταπόκρισης αντι-CHIKV SNA στο VIMKUNYA και στο εικονικό φάρμακο κατά τις ημέρες επίσκεψης 15, 22 και 183 για τη μελέτη, όπως μετρήθηκε με βάση την κλινικά σχετική διαφορά στο ποσοστό οροαπόκρισης και τον GMT, παρουσιάζεται στον Πίνακα 4 και στον Πίνακα 5.

Πίνακας 4: Ποσοστό οροαπόκρισης (SRR) αντι-CHIKV SNA κατά τις ημέρες επίσκεψης 15, 22 και 183 για τη Μελέτη 2 φάσης 3 (ηλικίας ≥ 65 ετών) (αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας)

Ημέρα μελέτης	SRR VIMKUNYA (N = 2.559) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR εικονικού φαρμάκου (N = 424) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	Διαφορά SRR [95% CI] ^γ	Τιμή p ^δ
Ημέρα 15	149/181 (82,3%) [76,1%, 87,2%]	5/176 (2,8%) [1,2%, 6,5%]	79,5% [72,3%, 84,6%]	< 0,0001
Ημέρα 22	165/189 (87,3%) [81,8%, 91,3%]	2/183 (1,1%) [0,3%, 3,9%]	86,2% [80,0%, 90,3%]	< 0,0001
Ημέρα 183	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 = διάστημα εμπιστοσύνης, SNA = εξουδετερωτικό αντίσωμα ορού, SRR = ποσοστό οροαπόκρισης

^a n είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων με οροαπόκριση $\geq$ τίτλο 100, διαιρούμενος διά N, του συνολικού αριθμού των συμμετεχόντων στην ομάδα.

^b Τα 95% CI των ποσοστών οροαπόκρισης βασίζονται στη μέθοδο Wilson.

^γ Η διαφορά του ποσοστού οροαπόκρισης είναι (VIMKUNYA μείον εικονικό φάρμακο): τα 95% CI βασίζονται στην υβριδική μέθοδο βαθμολογίας Newcombe. Στατιστική υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου και κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για τη διαφορά στα ποσοστά οροαπόκρισης μεταξύ της ομάδας VIMKUNYA και της ομάδας εικονικού φαρμάκου $\geq 70\%$ (θεωρείται κλινικά σημαντικό).

^δ Η τιμή p προκύπτει από μια αμφίπλευρη δοκιμή χι-τετράγωνο της ισότητας των ποσοστών οροαπόκρισης μεταξύ των ομάδων.

Πίνακας 5: Γεωμετρικός μέσος τίτλος (GMT) αντι-CHIKV SNA κατά τις ημέρες επίσκεψης 15, 22 και 183 για τη Μελέτη 2 φάσης 3 (ηλικίας ≥ 65 ετών) (αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας)

Ημέρα μελέτης	VIMKUNYA (N = 189)	Εικονικό φάρμακο (N = 183)	Τιμή p ^γ
Ημέρα 15^a			
n ^b	181	176	
SNA GMT [95% CI]	378,4 [301,0, 475,7]	9,0 [7,1, 11,3]	< 0,0001 ^δ
Ημέρα 22^a			
n ^b	189	183	
SNA GMT [95% CI]	723,9 [584,1, 897,2]	8,1 [6,5, 10,0]	< 0,0001
Ημέρα 183^a			
n ^b	184	173	
SNA GMT [95% CI]	233,0 [194,1, 279,8]	8,3 [6,9, 10,0]	< 0,0001 ^δ

GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος, IEP = αξιολογήσιμος πληθυσμός ανοσογονικότητας, N = συνολικός IEP, SNA = εξουδετερωτικό αντίσωμα ορού.

Για τα αποτελέσματα GMT, στις τιμές κάτω από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (LLOQ) 15 εκχωρήθηκε η τιμή $LLOQ/2 = 7,5$.

IEP: οι συμμετέχοντες που εκτέθηκαν και δεν έχουν μετρήσιμο αντι-CHIKV SNA την Ημέρα 1, έχουν αξιολογήσιμο αποτέλεσμα δείγματος ορού την Ημέρα 22 εντός του παραθύρου ανάλυσης (Ημέρα 19 έως 27, συμπεριλαμβανομένης) και δεν έχουν αποκλίσεις από το πρωτόκολλο που συνεπάγονται αποκλεισμό, όπως καθορίζεται πριν από το κλείδωμα της βάσης δεδομένων ή την άρση της τυφλοποίησης (κατά περίπτωση).

^a Ημέρα 15, 22 και 183 που αντιστοιχεί σε 14, 21 και 182 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με VIMKUNYA, αντίστοιχα.

^β n είναι ο αριθμός των συμμετεχόντων με διαθέσιμο αποτέλεσμα δείγματος κατά την υποδεικνυόμενη επίσκεψη.

^γ Οι εκτιμήσεις γεωμετρικού μέσου τίτλου, μαζί με τα 95% CI τους, προέρχονται από ένα μοντέλο ANOVA που περιλαμβάνει το κέντρο και την ομάδα θεραπείας ως σταθερές επιδράσεις, υποθέτοντας κανονικότητα των λογαριθμικών τίτλων. Ο λόγος του GMT και τα 95% CI προέρχονται από το ίδιο μοντέλο. Η τιμή p ελέγχει την ισοδυναμία του GMT των ομάδων στη λογαριθμική κλίμακα (δηλ. λόγος του GMT ίσος με 1).

^δ Ονομαστική τιμή p (δεν εφαρμόστηκαν επίσημες προσαρμογές για πολλαπλές συγκρίσεις).

Στις μελέτες φάσης 3 (Μελέτη 1, Μελέτη 2), μεταξύ των διαφόρων ηλικιακών ομάδων, το ποσοστό οροαπόκρισης (τίτλος αντι-CHIKV SNA $NT_{80} \geq 100$) και ο GMT που μετρήθηκε στην ομάδα VIMKUNYA την Ημέρα 22 (21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό) είχαν ως εξής: 12 έως < 18: 97,0%, GMT 2.502, 18 έως < 46: 98,3%, GMT 1.878, 46 έως < 65: 97,2%, GMT 1.175, ≥ 65 έως < 75: 87,9%, GMT 726 και ηλικίας ≥ 75 ετών 85,0%, GMT 716.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το VIMKUNYA σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για 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 εφαρμόζεται.

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 τοπικής ανοχής.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Μελέτες αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας πραγματοποιήθηκαν σε θηλυκά κουνέλια και αρουραίους με χορήγηση πολλαπλών δόσεων VIMKUNYA πριν από το ζευγάρωμα και κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα των θηλυκών ή στην ανάπτυξη του εμβρύου σε κανένα είδος. Μείωση του δείκτη μεταγεννητικής επιβίωσης παρατηρήθηκε σε κουνέλια αλλά όχι σε αρουραίους· η συνάφεια αυτού του ευρήματος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σακχαρόζη

Φωσφορικό δικάλιο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Κιτρικό νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

Για το προσροφητικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8 °C έως 25 °C και για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 0 °C έως 2 °C. Στο τέλος αυτού του χρονικού διαστήματος, το VIMKUNYA πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται. Αυτά τα δεδομένα προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας μόνο σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φύση του περιέκτη

0,8 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης που αποτελείται από γυάλινο κύλινδρο (γυαλί τύπου I), προσαρμογέα Luer lock (πολυανθρακικό), άκαμπτο πώμα (διαφανές πολυπροπυλένιο), ελαστικό πώμα (μείγμα ισοπρενίου-βρωμοβουτυλίου), ελαστικό πώμα εισχώρησης εμβόλου (χλωροβουτυλικό ελαστικό), ράβδο εμβόλου (λευκό πολυπροπυλένιο) και παρέμβυσμα δακτύλων (λευκό πολυπροπυλένιο).

Η προγεμισμένη σύριγγα προστατεύεται από δίσκο τοποθετημένο σε χάρτινο κουτί.

Παρουσίαση

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας μίας δόσης (0,8 ml) χωρίς βελόνα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο αυτό να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

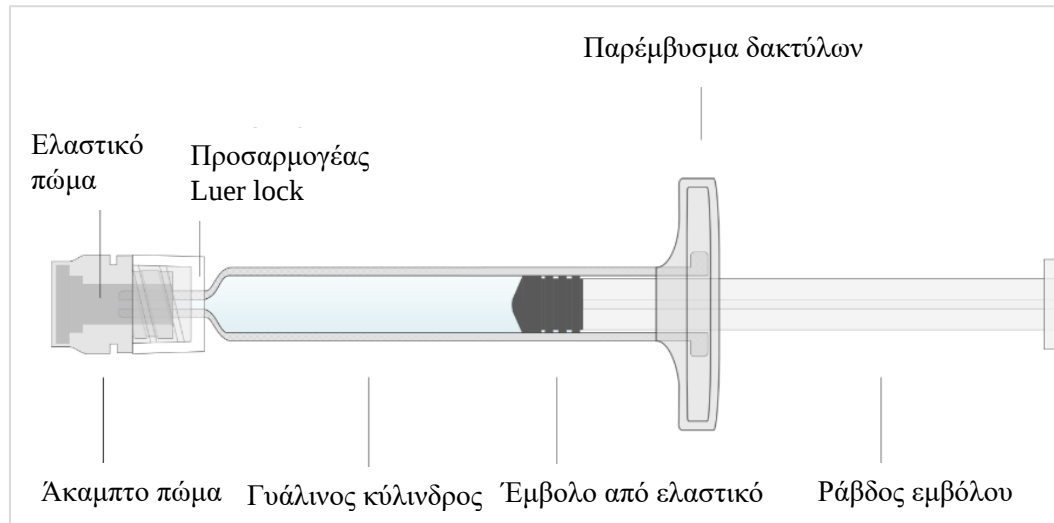
Οδηγίες χειρισμού και χορήγηση

Ο χειρισμός του εμβολίου πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτης τεχνικής, για τη διασφάλιση της στεριότητας της δόσης.

Μην αναμειγνύετε το VIMKUNYA με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα ή φιαλίδιο.

Προετοιμασία για χρήση

- Αφαιρέστε το κουτί του εμβολίου από το ψυγείο (2 °C έως 8 °C).



Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα

- Αφαιρέστε τον δίσκο προγεμισμένης σύριγγας από το κουτί.
- Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από τον δίσκο κρατώντας τον κύλινδρο της σύριγγας.
- Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για τυχόν ασυνήθιστη εμφάνιση ή διαρροή. Εάν διαπιστωθούν ελαττώματα, μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.
- Το VIMKUNYA είναι ένα διαυγές υγρό με λευκό ίζημα πριν την ανακίνηση.
- Ανακινήστε έντονα την προγεμισμένη σύριγγα αμέσως πριν τη χρήση ώστε να επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα. Μετά την ανακίνηση, το εναιώρημα πρέπει να είναι ένα λευκό, θολό υγρό χωρίς ορατή ξένη σωματιδιακή ύλη. Ελέγξτε το εναιώρημα για αποχρωματισμό και σωματιδιακή ύλη. Μην χορηγήσετε το εμβόλιο εάν υπάρχει κάποιο από αυτά.

Χορήγηση του εμβολίου

- Κρατήστε τον κύλινδρο της προγεμισμένης σύριγγας με το ρύγχος στραμμένο προς τα πάνω και ξεβιδώστε απαλά το πώμα Luer lock της προγεμισμένης σύριγγας. Μην προσπαθήσετε να αποσπάσετε ή να τραβήξετε το άκρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύριγγα.
- Αυτή η συσκευασία δεν περιέχει βελόνα. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα του κατάλληλου μεγέθους για να διασφαλίσετε μια ενδομυϊκή ένεση ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς.
- Προσαρτήστε την αποστειρωμένη βελόνα στην προγεμισμένη σύριγγα και διασφαλίστε ότι η βελόνα εφαρμόζει με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Το VIMKUNYA φαίνεται ως ομοιογενές λευκό θολό εναιώρημα χωρίς ορατή ξένη σωματιδιακή ύλη μετά την ανακίνηση. Εάν το εμβόλιο δεν είναι ομοιογενές εναιώρημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για να επανεναιωρηθεί πριν από τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ως IM ένεση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα, πιέζοντας ομαλά τη ράβδο εμβόλου και διατηρώντας την πίεση στη ράβδο έως ότου εξωθηθεί όλο το περιεχόμενο της σύριγγας για να ολοκληρωθεί η ένεση.
- Το VIMKUNYA προορίζεται μόνο για IM χορήγηση. Μην χορηγείτε ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια.
- Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από το ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο είναι σταθερό όταν φυλάσσεται για 4 ώρες σε θερμοκρασίες 8 °C έως 25 °C και για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 0 °C έως 2 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Απορρίψτε

- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από τη φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C.
- Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη χρήση.

Απόρριψη

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1916/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Ελβετία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Δανία

B. 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/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί 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/EK 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 διεξάγει 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): Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα του VIMKUNYA σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω, ο ΚΑΚ πρέπει να διεξαγάγει και να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλής, καθοδηγούμενης από συμβάντα μελέτης για την ανάλυση της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας του VIMKUNYA για την πρόληψη της νόσου Chikungunya σε υγιείς ενήλικες και εφήβους σε ενδημικές για τον CHIKV περιοχές, σύμφωνα με συμφωνημένο πρωτόκολλο.	Τελική αναμενόμενη ημερομηνία αναφοράς: 31 ^η Αυγούστου 2030

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί για προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης χωρίς βελόνα, συσκευασία του 1 τεμαχίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο Chikungunya (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,8 ml) περιέχει 40 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ιοειδών σωματιδίων του ιού Chikungunya προσροφημένων σε υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο (περίπου 300 μικρογραμμάρια Al^{3+}).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: σακχαρόζη, κιτρικό νάτριο, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,8 ml) χωρίς βελόνα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε έντονα αμέσως πριν από τη χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR. Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση <Σύνδεσμος δικτυακού τόπου της BN>

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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 διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1916/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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**

Σύριγγα

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

VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο Chikungunya (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

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

Lot

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

1 δόση (0,8 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο Chikungunya (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

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

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

Το VIMKUNYA είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον ιό Chikungunya σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το VIMKUNYA είναι ένα εμβόλιο που περιέχει μέρος του «εξωτερικού περιβλήματος» του ιού Chikungunya. Αυτό το «εξωτερικό περίβλημα» δεν είναι μολυσματικό και δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο Chikungunya, αλλά διδάσκει στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να προστατεύεται από τον ιό που προκαλεί τη νόσο Chikungunya.

Η νόσος Chikungunya προκαλείται από τον ιό Chikungunya, ο οποίος μεταδίδεται από το τσίμπημα μολυσμένου κουνουπιού. Η νόσος βρίσκεται σε χώρες της Ασίας, της Αφρικής και των υποτροπικών περιοχών της αμερικανικής ηπείρου. Η πλειονότητα των ατόμων που μολύνονται από τον ιό αναπτύσσουν πυρετό, εξάνθημα και έντονο πόνο σε πολλαπλές αρθρώσεις, ο οποίος συνήθως υποχωρεί μέσα σε μία έως δύο εβδομάδες, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν μήνες ή χρόνια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIMKUNYA

Δεν πρέπει να λάβετε το VIMKUNYA σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το VIMKUNYA εάν:

- έχετε ποτέ παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) ή αναπνευστικά προβλήματα μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου.
- έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση.

- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38 °C). Μπορείτε ακόμα να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών όπως κρυολόγημα.
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοανεπάρκεια) ή λαμβάνετε φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).
- έχετε κάποιο πρόβλημα με αιμορραγία ή μώλωπες (όπως θρομβοπενία ή αιμορροφιλία) ή εάν παίρνετε αντιπηκτικό (φάρμακο για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα).

Παιδιά

Το VIMKUNYA δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του VIMKUNYA σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και VIMKUNYA

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

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 σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του VIMKUNYA που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το VIMKUNYA περιέχει νάτριο και κάλιο

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

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

3. Πώς χορηγείται το VIMKUNYA

Το VIMKUNYA χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση στον μεγάλο μυ του άνω βραχίονα. Είναι καλύτερο να κάνετε την ένεση στο μη κυρίαρχο χέρι.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις 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 μετά τη λήψη του εμβολίου. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα λιποθυμίας ή σκοτοδίνης
- μεταβολές στον καρδιακό παλμό σας
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- πρήξιμο με κνησμό κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο

- στομαχικό πόνο.

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)

- πόνος στη θέση ένεσης
- κούραση (κόπωση)
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος (μυαλγία).

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ρίγη (τρέμουλο)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- γενικό αίσθημα δυσφορίας (κακουχία)
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- ερυθρότητα, μώλωπας ή πρήξιμο στη θέση χορήγησης της ένεσης
- πυρετός
- ζάλη
- ρινική συμφόρηση
- δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αίσθημα τσιμπήματος ή μυρμηκιάσης (παραίσθησία)
- πόνος στα άκρα
- διάρροια
- πρήξιμο των χειλιών
- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- διάρροια και έμετος (γαστρεντερίτιδα)
- πονόλαιμος (στοματοφαρυγγικός πόνος)
- καταρροή (ρινόρροια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την 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 **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 VIMKUNYA

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Για τη σωστή φύλαξη 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 εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ/EXP.

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

Τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8 °C έως 25 °C και για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 0 °C έως 2 °C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε εμβόλια στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός 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 VIMKUNYA

Κάθε δόση 0,8 ml περιέχει 40 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ιοειδών σωματιδίων^{1,2} του ιού Chikungunya (CHIKV) προσροφημένων σε υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο.

¹παράγεται σε ανθρώπινα εμβρυονικά νεφρικά κύτταρα με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA
²προέρχεται από το στέλεχος 37997 του CHIKV Senegal και αποτελείται από την καψιδιακή πρωτεΐνη (C) του CHIKV και τις πρωτεΐνες E1 και E2 του ελύτρου.

Υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο, που περιέχει ανά δόση 0,8 ml: περίπου 300 μικρογραμμάρια Al³⁺.

Το υδροξείδιο του αργιλίου, ενυδατωμένο, περιλαμβάνεται στο εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιλαμβάνονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, κιτρικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. παράγραφο 2 «Το VIMKUNYA περιέχει νάτριο και κάλιο».

Εμφάνιση του VIMKUNYA και περιεχόμενα της συσκευασίας

1 δόση VIMKUNYA ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 0,8 ml.

Συσκευασία: 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης.

Πριν από την ανακίνηση, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές υγρό με λευκό ίζημα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε τον κωδικό QR με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες ή να επισκεφθείτε τη διεύθυνση **URL**

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Χορήγηση του εμβολίου

- Κρατήστε τον κύλινδρο της προγεμισμένης σύριγγας με το ρύγχος στραμμένο προς τα πάνω, θέστε και ξεβιδώστε απαλά το πώμα Luer lock της προγεμισμένης σύριγγας. Μην προσπαθήσετε να αποσπάσετε ή να τραβήξετε το άκρο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύριγγα.
- Αυτή η συσκευασία δεν περιέχει βελόνα. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα του κατάλληλου μεγέθους για να διασφαλίσετε μια ενδομυϊκή ένεση ανάλογα με το μέγεθος και το βάρος του ασθενούς.
- Προσαρτήστε την αποστειρωμένη βελόνα στην προγεμισμένη σύριγγα και διασφαλίστε ότι η βελόνα εφαρμόζει με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Το VIMKUNYA φαίνεται ως ομοιογενές λευκό θολό εναιώρημα χωρίς ορατή ξένη σωματιδιακή ύλη μετά την ανακίνηση. Εάν το εμβόλιο δεν είναι ομοιογενές εναιώρημα, ανακινήστε έντονα τη σύριγγα για να επανεναιωρηθεί πριν από τη χορήγηση.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ως ενδομυϊκή (IM) ένεση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα, πιέζοντας ομαλά τη ράβδο εμβόλου και διατηρώντας την πίεση στη ράβδο έως ότου εξωθηθεί όλο το περιεχόμενο της σύριγγας για να ολοκληρωθεί η ένεση.
- Το VIMKUNYA προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή (IM) χορήγηση. Μην χορηγείτε ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια.
- Η ένεση πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από το ψυγείο (2 °C έως 8 °C).
- Τα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες 8 °C έως 25 °C και για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται στους 0 °C έως 2 °C. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται.

Απορρίψτε

- Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη χρήση.
- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών μετά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από τη φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C.

Απόρριψη

- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.