

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IXCHIQ polvo y disolvente para solución inyectable
Vacuna contra el chikungunya (viva)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Después de la reconstitución, una dosis de 0,5 ml contiene:
Cepa $\Delta 5nsP3$ del virus del chikungunya (CHIKV) (viva, atenuada)* no inferior a $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀**

*Producida en células Vero

** Dosis infecciosa en cultivo de tejido al 50 %

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Antes de la reconstitución, la vacuna liofilizada es un polvo homogéneo de color blanco a ligeramente amarillento. El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

IXCHIQ está indicado para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad causada por el virus del chikungunya (CHIKV) en personas de entre 12 y 64 años de edad.

El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Personas mayores de 12 años

IXCHIQ se administra en una dosis única de 0,5 ml.

Revacunación (dosis de refuerzo)

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior.

Población pediátrica menor de 12 años

Todavía no se ha establecido la seguridad y la inmunogenicidad de IXCHIQ en niños menores de 12 años. No se dispone de datos sobre niños menores de 12 años.

Forma de administración

Solo para inyecciones por vía intramuscular después de la reconstitución.

IXCHIQ se debe administrar por vía intramuscular en el deltoides en las 2 horas siguientes a la reconstitución.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas o medicamentos.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Personas con inmunodeficiencias o inmunodeprimidas debido a alguna enfermedad o tratamiento médico (p. ej., por tumores hematológicos y sólidos, recepción de quimioterapia, inmunodeficiencia congénita, terapia inmunodepresora a largo plazo o personas con infección por VIH que estén gravemente inmunodeprimidos).

Personas mayores de 65 años de edad

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Siempre debe haber fácilmente disponibles tratamiento y supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación.

Reacciones relacionadas con ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés asociadas con la vacunación como respuesta psicógena a la inyección con una aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones debidas a desmayos.

Enfermedad concomitante

La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

La vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas personas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una inyección por vía intramuscular.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

La capacidad de IXCHIQ para prevenir la enfermedad causada por el virus del chikungunya se basó en un parámetro serológico subrogado (ver sección 5.1). Como con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora tras la vacunación en todas las personas vacunadas. Se recomienda continuar con las medidas de protección personal contra las picaduras de mosquito después de la vacunación.

Embarazo

La decisión de administrar IXCHIQ durante el embarazo debe tener en cuenta el riesgo de infección por CHIKV natural de la persona, la edad gestacional y los riesgos para el feto o el recién nacido por transmisión vertical del CHIKV natural (ver sección 4.6).

Donación de sangre

Se detectó viremia vacunal en el 90 % de los participantes 3 días después de la vacunación, la proporción de personas vacunadas con virus detectable disminuyó al 17 % a los 7 días después de la administración de IXCHIQ y no se detectó ningún caso de viremia vacunal 15 días después de la vacunación. Ver secciones 4.6 y 4.8.

Las personas a las que se administre IXCHIQ no deben donar sangre durante al menos 4 semanas después de la vacunación.

Reacciones adversas similares al chikungunya

IXCHIQ puede causar reacciones adversas graves o prolongadas similares al chikungunya (ver sección 4.8).

Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Potasio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administración concomitante con otras vacunas

No se recomienda la administración de forma simultánea de IXCHIQ con otras vacunas porque no existen datos sobre la seguridad y la inmunogenicidad tras la administración concomitante de IXCHIQ con otras vacunas.

La administración de transfusiones de plasma, sangre o inmunoglobulinas 3 meses antes o hasta 1 mes después de la administración de IXCHIQ podría afectar a la respuesta inmunitaria prevista.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no sugirieron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Hay datos limitados relativos al uso de IXCHIQ en mujeres embarazadas. Estos datos no son suficientes para concluir la ausencia de efectos potenciales de IXCHIQ en el embarazo, el desarrollo embrionario-fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

La transmisión vertical del CHIKV natural de mujeres embarazadas con viremia en el parto es frecuente y puede causar la enfermedad del CHIKV potencialmente mortal en recién nacidos. La viremia vacunal se produce en la primera semana tras la administración de IXCHIQ (con resolución a los 14 días después de la vacunación). Se desconoce si el virus de la vacuna puede transmitirse verticalmente y causar reacciones adversas en fetos o recién nacidos.

La decisión de administrar IXCHIQ durante el embarazo debe tener en cuenta el riesgo de exposición de la persona al CHIKV natural, la edad gestacional y los riesgos para el feto o el recién nacido por transmisión vertical del CHIKV natural.

Lactancia

Se desconoce si IXCHIQ se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Deben considerarse los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia junto con la necesidad clínica de IXCHIQ de la madre y cualquier posible efecto adverso de IXCHIQ en el lactante.

Los estudios en animales no sugirieron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de lactancia (ver sección 5.3).

Fertilidad

No se han realizado estudios específicos sobre fertilidad.

Los estudios en animales no sugirieron efectos perjudiciales en términos de fertilidad femenina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de IXCHIQ sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Personas mayores de 18 años

La seguridad general de IXCHIQ se basa en un análisis de los datos de seguridad agrupados extraídos de tres estudios clínicos de fase I y III realizados en EE. UU. en 3.610 participantes de 18 años de edad o más que recibieron una dosis de IXCHIQ con un seguimiento de 6 meses.

Las reacciones más frecuentes en el lugar de vacunación fueron sensibilidad en el lugar de la inyección (10,8 %) y dolor en el lugar de la inyección (6,1 %). Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron cefalea (32 %), fatiga (29,4 %), mialgia (23,7 %), artralgia (16,6 %), fiebre (13,8 %) y náuseas (11,4 %).

Adolescentes de entre 12 y menos de 18 años

Se evaluó la seguridad en adolescentes de entre 12 y menos de 18 años de edad en 502 participantes de Brasil que recibieron una dosis de IXCHIQ con un seguimiento de 6 meses. El 18,7 % de los participantes tenían anticuerpos preexistentes contra el virus del chikungunya (94 adolescentes).

Las reacciones más frecuentes en el lugar de la inyección en adolescentes de entre 12 y menos de 18 años fueron sensibilidad (19,9 %) y dolor (19,3 %). Las reacciones adversas sistémicas más

frecuentes fueron cefalea (51,0 %), mialgia (26,9 %), fiebre (24,1 %), fatiga (22,3 %), náuseas (15,9 %) y artralgia (12,9 %).

Adolescentes seropositivos al inicio

La proporción de participantes que refirieron reacciones adversas sistémicas solicitadas fue mayor en los participantes seronegativos al inicio vacunados con IXCHIQ que en los participantes seropositivos al inicio vacunados con IXCHIQ (67,9 % y 44,7 %, respectivamente). La proporción de participantes que refirieron reacciones adversas locales solicitadas y reacciones adversas notificadas de manera espontánea fue similar en los grupos de IXCHIQ de cada estrato.

Parámetros de laboratorio

Personas mayores de 18 años

Los parámetros de laboratorio anómalos más frecuentes fueron neutropenia (41,8 %), leucopenia (31,2 %), linfopenia (22,3 %), aumento de la alanina aminotransferasa (ALT: 15,5 %) y aumento de la aspartato aminotransferasa (AST: 11,7 %) (basado en el subconjunto de inmunogenicidad de 372 personas que recibieron IXCHIQ).

Adolescentes de entre 12 y menos de 18 años

Los parámetros de laboratorio anómalos más frecuentes fueron neutropenia (40,2 %), leucopenia (16,8 %) y linfopenia (11,6 %) (basado en el subconjunto de inmunogenicidad de 328 personas que recibieron IXCHIQ).

Viremia vacunal y excreción

Se demostró que el virus de la vacuna está presente en la sangre y la orina, y podría estar presente en otros fluidos corporales. En un ensayo clínico realizado en adultos (VLA1553-101) se evaluó la viremia vacunal y la excreción (medida por métodos de amplificación genómica) tras la vacunación con IXCHIQ. Se detectó viremia en el 90 % de los participantes 3 días después de la vacunación, la proporción de personas vacunadas con virus detectable disminuyó al 17 % a los 7 días después de la administración de IXCHIQ y no se detectó viremia vacunal 15 días después de la vacunación. Un único participante excretó el virus de la vacuna en la orina 7 días después de la vacunación.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran según las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: de $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: de $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$

Raras: de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$

Muy raras: $< 1/10\ 000$

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Tabla 1. Reacciones adversas en personas de 12 años y mayores

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía ^a
Trastornos endocrinos	Raras	Hiponatremia hipovolémica ^a
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Mareo ^b
	Poco frecuentes	Parestesia

Trastornos oculares	Frecuentes	Dolor ocular ^b
	Poco frecuentes	Hiperemia conjuntival ^c
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acúfenos ^a
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Vómitos, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Poco frecuentes	Hiperhidrosis ^a
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia, artralgia
	Frecuentes	Dolor de espalda ^a
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Fatiga, fiebre, reacciones en el lugar de vacunación (sensibilidad, dolor, eritema, induración, hinchazón)
	Frecuentes	Escalofríos
	Poco frecuentes	Astenia ^a , edema periférico ^a
Exploraciones complementarias	Muy frecuentes	Disminución del número de leucocitos ^d ; aumento de la prueba funcional hepática ^{a,e}

a. Notificado solo en adultos, no en adolescentes.

b. El dolor ocular y el mareo es frecuente entre los adolescentes, pero poco frecuente entre los adultos.

c. Notificado solo en adolescentes, no en adultos.

d. Incluye: leucopenia (disminución del número de leucocitos), neutropenia (disminución del número de neutrófilos) y linfopenia (disminución del número de linfocitos).

e. Incluye: aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) y aumento de la aspartato aminotransferasa (AST).

Reacciones adversas similares al chikungunya

Adultos

La aparición de determinadas combinaciones de acontecimientos adversos, denominadas reacciones adversas similares al chikungunya, se evaluó retrospectivamente en los datos de seguridad agrupados extraídos de los estudios clínicos de fase I y III (N = 3.610). Las reacciones adversas similares al chikungunya se definieron en términos generales; es decir, aparición de fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) y al menos otro síntoma también notificado para la enfermedad del chikungunya en fase aguda, como artralgia o artritis, mialgia, cefalea, dolor de espalda, erupción cutánea, linfadenopatía y determinados síntomas neurológicos, cardíacos u oculares, en los 30 días posteriores a la vacunación, independientemente del momento de aparición, gravedad o duración de los síntomas individuales.

En el 12,1 % de los participantes se notificaron combinaciones de acontecimientos adversos clasificados como reacciones adversas similares al chikungunya. Entre ellos, las combinaciones de fiebre con cefalea, fatiga, mialgia o artralgia fueron las más frecuentes. Todos los demás síntomas se notificaron en menos del 10 %. Los síntomas notificados fueron en su mayoría leves. El 1,8 % de los participantes notificaron al menos un síntoma grave (en la mayoría de las ocasiones, fiebre o artralgia). La mediana de aparición de reacciones adversas similares al chikungunya fue de 3 días después de la vacunación, y la mediana de tiempo hasta la resolución fue de 4 días. El 0,4 % de los participantes refirió síntomas de mayor duración durante 30 días o más.

Adolescentes de entre 12 y menos de 18 años

La aparición de reacciones adversas similares al chikungunya en pacientes adolescentes (entre 12 y menos de 18 años) se evaluó en un análisis *a posteriori* de 502 participantes del estudio de fase III realizado en adolescentes. Las reacciones adversas similares al chikungunya en adolescentes se

definieron como aparición de fiebre ($\geq 37,8$ °C/100,0 °F) y al menos otro síntoma también notificado para la enfermedad del chikungunya en fase aguda, como artralgia o artritis, mialgia, cefalea o determinados síntomas neurológicos u oculares, erupción cutánea o determinados síntomas cutáneos, en los 30 días posteriores a la vacunación, independientemente del momento de aparición, gravedad o duración de los síntomas individuales. En el 23,1 % de los adolescentes se notificaron reacciones adversas similares al chikungunya. Entre ellos, las combinaciones de fiebre con cefalea, mialgia, fatiga o artralgia fueron las más frecuentes. Todos los demás síntomas se notificaron en menos del 10 % de los participantes. El 3,6 % de los participantes notificaron al menos un síntoma grave (principalmente, fiebre o cefalea). La mediana de aparición de reacciones adversas similares al chikungunya después de la vacunación fue de 2 días, y la mediana de tiempo hasta la resolución fue de 4 días. No se notificaron reacciones adversas similares al chikungunya de larga duración en adolescentes (es decir, al menos un síntoma con una duración superior a los 30 días).

Adolescentes seropositivos al inicio

La proporción de participantes vacunados con IXCHIQ que refirieron reacciones adversas similares al chikungunya fue mayor en los participantes seronegativos al inicio que en los participantes seropositivos al inicio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis en los ensayos clínicos. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otras vacunas virales, código ATC: no se ha asignado aún

Mecanismo de acción

IXCHIQ contiene CHIKV vivo-atenuado del genotipo ECSA/IOL. No se ha determinado el mecanismo exacto de protección contra la infección o la enfermedad transmitida por CHIKV. IXCHIQ produce anticuerpos neutralizantes contra el CHIKV.

Inmunogenicidad

No hay datos disponibles sobre la eficacia de IXCHIQ. La eficacia clínica de IXCHIQ se dedujo a partir de un umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV tras la vacunación.

Se seleccionó un umbral del título de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ como marcador subrogado de protección, denominado serorrespuesta. Este umbral se determinó a partir de un estudio de transferencia pasiva en primates en el que los animales con títulos ≥ 150 estaban protegidos frente a infecciones por CHIKV natural y presentaban una carga vírica indetectable en sangre durante 14 días después de la prueba de provocación. Además, el umbral contaba con el respaldo de los datos obtenidos en un estudio seroepidemiológico prospectivo realizado en humanos.

El VLA1553-301 fue un estudio controlado por placebo en el que se evaluó la inmunogenicidad y la seguridad en personas generalmente sanas de 18 años y más. El estudio se llevó a cabo en los Estados

Unidos. Los participantes de este estudio fueron objeto de seguimiento durante 6 meses tras la inmunización. La proporción de participantes negativos frente CHIKV para los anticuerpos neutralizantes del CHIKV con títulos de anticuerpos específicos del CHIKV de $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ (es decir, la tasa de serorrespuesta) 28 días después de la vacunación en el grupo de IXCHIQ fue el criterio de valoración principal.

La respuesta inmunitaria humoral se evaluó en 362 participantes (266 en el grupo de IXCHIQ y 96 en el grupo placebo). Todos estos participantes dieron negativo al inicio del estudio (antes de la vacunación) para los anticuerpos neutralizantes del CHIKV. La población del estudio incluyó a 82 participantes de 65 años de edad o más (59 en el grupo de IXCHIQ y 23 en el placebo).

El VLA1553-321 fue un estudio controlado por placebo en el que se evaluó la inmunogenicidad y la seguridad en adolescentes generalmente sanos de entre 12 y menos de 18 años. El estudio se llevó a cabo en Brasil, país donde el chikungunya es endémico. Los participantes de este estudio fueron objeto de seguimiento hasta 6 meses tras la inmunización. El criterio de valoración principal fue similar al del estudio VLA1553-301.

La respuesta inmunitaria humoral se evaluó en 351 participantes (303 en el grupo de IXCHIQ y 48 en el grupo placebo). 293 participantes dieron negativo al inicio del estudio (antes de la vacunación) para los anticuerpos neutralizantes del CHIKV y 58 participantes dieron positivo.

La persistencia de anticuerpos se evalúa en el estudio VLA1553-303 (seguimiento de un subconjunto de participantes del estudio VLA1553-301). Los datos disponibles son de hasta 2 años después de la inmunización. En el estudio VLA1553-321, se llevará a cabo un seguimiento de un subconjunto de adolescentes de entre 12 y menos de 18 años hasta 1 año después de la inmunización.

Tasa de serorrespuesta

Adultos

En el estudio pivotal VLA1553-301, el 98,9 % de los participantes a los que se administró IXCHIQ presentaron títulos de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ a los 28 días después de la vacunación. Este porcentaje se mantuvo hasta los 6 meses después de la vacunación (96,3 %). Consultar la Tabla 2. Solo el 1,6 % ($n = 4/251$) de los participantes vacunados con IXCHIQ presentaron títulos de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ en el día 8. Ningún participante presentó una respuesta con anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de $\mu\text{PRNT}_{50} \geq 150$ en el grupo placebo de VLA1553-301.

Tabla 2. Tasas de serorrespuesta a lo largo del tiempo, determinadas por el ensayo μPRNT_{50} , en el estudio VLA1553-301 (población por protocolo)

Estudio	VLA1553-301	
	Placebo	IXCHIQ
	N = 96	N = 266
	(n [IC del 95 %])	(n (%) [IC del 95 %])
Valores de referencia del día 1	0 (0)	0 (0)
28 días después de la vacunación	0 [0,0, 3,8]	263 (98,9) [96,7, 99,8]
6 meses después de la vacunación	0 [0,0, 4,0]	233 (96,3) [93,1, 98,3]

Abreviaturas: IC = Intervalo de confianza; μ PRNT₅₀ = Prueba de neutralización por reducción de microplacas al 50 %

Adolescentes de entre 12 y menos de 18 años

En el estudio VLA1553-321 realizado en adolescentes, el 98,8 % (248/251) de los participantes seronegativos para CHIKV a los que se administró IXCHIQ presentaron títulos de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de μ PRNT₅₀ \geq 150 a los 28 días después de la vacunación. Este porcentaje se mantuvo hasta los 6 meses después de la vacunación (99,1 % [232/234]). El 5,7 % (n = 14/245) de los participantes seronegativos para CHIKV vacunados con IXCHIQ presentaron títulos de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de μ PRNT₅₀ \geq 150 en el día 8. La gran mayoría de los participantes seropositivos para CHIKV (50/52) presentaron títulos de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de μ PRNT₅₀ \geq 150 antes de la vacunación con IXCHIQ. Los porcentajes se mantuvieron en el mismo intervalo 28 días después de la vacunación (52/52) y 6 meses después de la vacunación (45/46).

Tabla 3. Tasas de serorrespuesta a lo largo del tiempo, determinadas por el ensayo μ PRNT₅₀, en el estudio VLA1553-321 (población por protocolo)

Estudio	VLA1553-321			
	Placebo		IXCHIQ	
	Seronegativos N = 42	Seropositivos N = 6	Seronegativos N = 251	Seropositivos N = 52
	(n (%) [IC del 95 %])	(n (%) [IC del 95 %])	(n (%) [IC del 95 %])	(n (%) [IC del 95 %])
Valores de referencia del día 1	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 días después de la vacunación	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 meses después de la vacunación	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]

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; μ PRNT₅₀ = prueba de neutralización por reducción de microplacas al 50 %

Persistencia de anticuerpos

Se evaluó la persistencia de la respuesta inmunitaria 12 y 24 meses después de la vacunación en VLA1553-303. Todos los participantes dieron negativo al inicio del estudio (antes de la vacunación) para los anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV. La proporción de participantes que mostró una respuesta de anticuerpos neutralizantes específicos del CHIKV de μ PRNT₅₀ \geq 150 fue del 99,5 % (183/184) y del 97,1 % (268/276), respectivamente, al año y a los 2 años después de la vacunación.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con la vacuna IXCHIQ en uno o más subconjuntos de la población pediátrica en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad provocada por el virus del chikungunya (CHIKV) (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable a las vacunas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo realizados.

Un ensayo de toxicidad para la reproducción realizado en ratas hembra demostró que la administración de IXCHIQ antes y después del apareamiento no afectaba a los parámetros reproductivos, al parto ni al desarrollo del feto. Se presentaron evidencias de transferencia placentaria y en la leche de anticuerpos específicos de IXCHIQ (ver sección 4.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo

Sacarosa
D-sorbitol
L-metionina
Citrato de trisodio dihidrato
Cloruro de magnesio
Fosfato dipotásico de hidrógeno
Potasio dihidrogenofosfato
Seroalbúmina humana recombinante de producción fúngica (*Saccharomyces cerevisiae*)

Disolvente

Agua estéril para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

2 años.
No congelar.

Después de la reconstitución

Se ha demostrado la estabilidad durante el uso de la vacuna reconstituida durante 2 horas cuando se almacena refrigerada a una temperatura de entre 2 y 8°C o a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C). Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna reconstituida debe desecharse.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierta, la vacuna debe utilizarse de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Los datos de estabilidad indican que los componentes de la vacuna se mantienen estables durante 24 horas en viales sin abrir cuando se almacenan a temperaturas de entre 23 y 27°C. Al final de este periodo, IXCHIQ se debe usar inmediatamente o desecharse. Estos datos sirven de orientación a los profesionales sanitarios únicamente ante desviaciones temporales de la temperatura. No se trata de una condición de envío o de almacenamiento recomendada.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

IXCHIQ se suministra en una caja que contiene:

- Un vial de una dosis (vidrio de tipo I) que contiene polvo liofilizado de la vacuna con un tapón de goma (bromobutilo) y un tapón de aluminio extraíble con cierre de polipropileno.
- Un disolvente compuesto por 0,5 ml de agua estéril para preparaciones inyectables en una jeringa precargada con un tapón de goma (Flurotec®) y un tapón de punta (bromobutilo) (envasado sin agujas).
- Tamaño del envase: 1 vial de polvo, 1 jeringa precargada de disolvente sin agujas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación para la administración

La vacuna debe reconstituirse únicamente con el disolvente suministrado antes de su administración.

La vacuna reconstituida es una solución líquida transparente de incolora a ligeramente amarillenta. Antes de administrar la vacuna, se debe inspeccionar visualmente por la posible presencia de partículas y coloración inusual, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si cualquiera de estas condiciones existe, no administrar la vacuna.

Para la reconstitución de la vacuna debe utilizarse una aguja (22-25G) de longitud adecuada; preferiblemente, de al menos 40 mm (1 1/2").

La jeringa es de un solo uso.

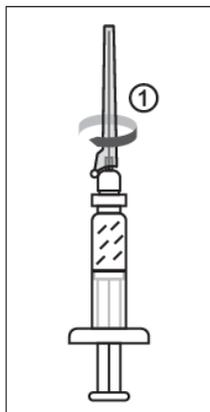


Figura 1

1) Después de retirar el tapón de la jeringa, colocar una aguja en el adaptador luer lock de la jeringa.

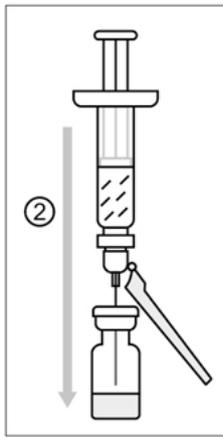


Figura 2

2) Limpiar el tapón del vial. Transferir lentamente todo el contenido de la jeringa precargada (disolvente) al vial (polvo).

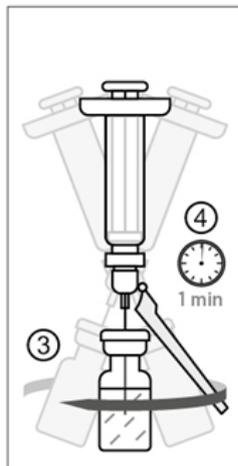


Figura 3

3) Remover suavemente el vial para disolver el polvo. No agitar ni invertir el vial.

4) Después de remover el vial, esperar al menos un minuto hasta que la vacuna esté completamente reconstituida.

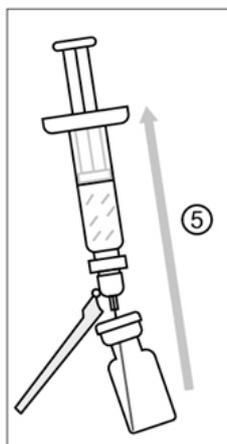


Figura 4

5) Después de la reconstitución, inclinar ligeramente el vial y extraer todo el contenido (0,5 ml) de la vacuna reconstituida en la misma jeringa. No invertir el vial para asegurar la extracción de todo el volumen reconstituido.

Después de la reconstitución, administrar IXCHIQ por vía intramuscular en un plazo de 2 horas. Si no se usa en el plazo de 2 horas, desechar la vacuna reconstituida (ver sección 6.3).

Eliminación

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con las directrices local para residuos farmacéuticos. Los posibles derrames deben limpiarse inmediatamente y desinfectarse de acuerdo con las políticas locales. Desechar la aguja y la jeringa utilizadas en un recipiente para objetos punzocortantes, como un recipiente que se pueda cerrar y sea resistente a punciones.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viena, Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1828/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de junio de 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Escocia, Reino Unido

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viena
Austria

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Obligación de llevar a cabo medidas posautorización**

El TAC deberá llevar a cabo, dentro del plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
Estudio posautorización de eficacia (EPAE): Con objeto de confirmar la eficacia de IXCHIQ en personas de 12 años de edad o más, el TAC debe realizar de conformidad con el protocolo acordado y presentar los resultados de un ensayo controlado y aleatorizado con elementos pragmáticos para evaluar la efectividad de la vacunación con IXCHIQ en la prevención del chikungunya sintomático confirmado en laboratorios tras una única vacunación con IXCHIQ en adultos de zonas endémicas.	Fecha límite del informe final: 31 de diciembre de 2029

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

IXCHIQ polvo y disolvente para solución inyectable
Vacuna contra el chikungunya (viva)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Tras la reconstitución, 1 dosis de 0,5 ml contiene la cepa $\Delta 5nsP3$ del virus del chikungunya (vivo, atenuado) no inferior a $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo

Sacarosa

D-sorbitol

L-metionina

Citrato de trisodio dihidrato

Cloruro de magnesio

Fosfato dipotásico de hidrógeno

Potasio dihidrogenofosfato

Seroalbúmina humana recombinada

Disolvente

Agua estéril para preparaciones inyectables

Ver el prospecto para obtener más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable.

1 vial de polvo

1 jeringa precargada de disolvente

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Reconstituir el polvo con disolvente antes de la administración.

Vía intramuscular

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Si no se usa en el plazo de 2 horas cuando se almacene refrigerada (de 2°C a 8°C) o a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C), desechar la vacuna reconstituida.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Conservar en la caja de cartón para protegerla de la luz.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Eliminar de acuerdo con la normativa local para residuos farmacéuticos.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viena
Austria

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1828/001

13. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC {
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA PARA VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IXCHIQ polvo para solución inyectable.
Vacuna contra el chikungunya (viva)
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml).

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA PARA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente para IXCHIQ

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

IXCHIQ polvo y disolvente para solución inyectable

Vacuna contra el chikungunya (viva)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es IXCHIQ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir IXCHIQ
3. Cómo se administra IXCHIQ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IXCHIQ
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IXCHIQ y para qué se utiliza

IXCHIQ es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos y adolescentes de entre 12 y 64 años de edad contra la enfermedad causada por el virus del chikungunya (CHIKV).

El chikungunya es una enfermedad causada por el virus del chikungunya (CHIKV), que se encuentra en las regiones subtropicales de América, África, Sudeste Asiático, India y la región del Pacífico. El CHIKV se transmite a los seres humanos por la picadura de un mosquito infectado. La mayoría de las personas infectadas por el CHIKV presentan fiebre repentina y dolor intenso en varias articulaciones. Otros síntomas pueden incluir dolor de cabeza, dolor muscular, inflamación de las articulaciones o erupción cutánea. Estos síntomas suelen desaparecer en un plazo de 7 a 10 días, pero pueden llegar a durar meses o años.

Consulte primero a su médico, farmacéutico o enfermero para decidir si debe recibir esta vacuna.

Cómo funciona la vacuna

IXCHIQ funciona enseñando al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse contra el CHIKV. La vacuna contiene una forma del virus que ha sido debilitada en el laboratorio para que no pueda multiplicarse. Cuando el organismo se encuentra con esta versión debilitada del virus, el sistema inmunitario la reconoce y produce anticuerpos para atacarla. Cuando una persona vacunada entra posteriormente en contacto con el virus, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo. Esto ayuda a evitar que enferme.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir IXCHIQ

La vacuna no se debe administrar:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
- Si su sistema inmunitario tiene una capacidad reducida para luchar contra las infecciones y otras enfermedades (inmunodeficiencia) o si tiene un sistema inmunitario debilitado (inmunodeprimidos) debido a una enfermedad o un medicamento (como el cáncer y la quimioterapia, problemas inmunitarios hereditarios, uso prolongado de medicamentos que debilitan el sistema inmunitario, como los corticoesteroides o los inmunodepresores, o infección por VIH).
- Si tiene más de 65 años de edad

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir IXCHIQ:

- Si ha tenido antes una reacción alérgica grave después de recibir cualquier otra vacuna inyectable.
- Si se ha desmayado alguna vez después de una inyección con una aguja o si las agujas o inyecciones le producen ansiedad.
- Si tiene un problema hemorrágico, se le forman cardenales o está tomando medicamentos anticoagulantes (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Si ha tenido fiebre recientemente (temperatura corporal superior a 38°C). No obstante, puede ser vacunado si tiene una fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas, como un resfriado.

No donar sangre durante al menos 4 semanas después de haber sido vacunado con IXCHIQ.

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna.

Es posible que IXCHIQ no proteja completamente a todas las personas que reciban la vacuna. IXCHIQ no protege contra otras enfermedades transmitidas por mosquitos.

Debe protegerse de las picaduras de mosquito incluso después de haber recibido la vacuna IXCHIQ. Si viaja a países en los que el virus del chikungunya siga latente, use repelente de insectos, pantalones y camisas de manga larga, y permanezca en lugares con aire acondicionado o que usen mosquiteros en ventanas y puertas.

Niños y adolescentes

IXCHIQ se puede utilizar en adolescentes a partir de 12 años. IXCHIQ no se ha probado completamente en jóvenes menores de 12 años de edad. No se debe utilizar en este grupo de edad.

Otros medicamentos e IXCHIQ

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna.

IXCHIQ no se ha estudiado en mujeres embarazadas ni en madres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos de IXCHIQ (ver sección 4) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquina si no se siente bien tras recibir la vacuna. Espere a que los efectos de la vacuna hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

IXCHIQ contiene potasio y sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo se administra IXCHIQ

IXCHIQ se administra por el médico, farmacéutico o enfermero como una inyección única de 0,5 ml en el músculo de la parte superior del brazo.

La dosis para adolescentes de entre 12 y menos de 18 años es la misma que para los adultos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda de manera urgente a un médico si refiere síntomas de una reacción alérgica grave. Dichas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar
- ronquera o sibilancias
- urticaria o erupción cutánea
- hinchazón de labios, cara o garganta
- mareo
- debilidad
- pulso acelerado

Los siguientes efectos adversos también pueden ocurrir después de recibir esta vacuna.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cefalea
- náuseas
- cansancio (fatiga)
- dolor muscular (mialgia)
- dolor de articulaciones (artralgia)
- fiebre
- dolor a la palpación, dolor, enrojecimiento (eritema), endurecimiento (induración) o hinchazón en el lugar de la inyección.
- niveles bajos de leucocitos
- altos niveles de enzimas hepáticas, medidos en análisis de sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- ganglios linfáticos inflamados (linfadenopatía)
- erupción cutánea
- escalofríos
- dolor de espalda
- mareo
- diarrea

- vómitos
- dolor ocular

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- hormigueos, sensación de ardor o pinchazo que generalmente se siente en las manos, los brazos, las piernas o los pies (parestesia)
- dilatación y enrojecimiento de los vasos sanguíneos de los párpados
- pitido o zumbido en los oídos (acúfenos)
- dificultad para respirar (disnea)
- sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- debilidad física (astenia)
- hinchazón en la zona inferior de las piernas o las manos (edema periférico)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- niveles bajos de agua y sodio en sangre (hiponatremia hipovolémica)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IXCHIQ

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de conservar este medicamento y desechar correctamente cualquier producto no utilizado. Esta información está destinada a profesionales sanitarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el vial y la jeringa después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 y 8°C). No congelar.

Conservar en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad durante el uso de la vacuna reconstituida durante 2 horas cuando se almacena refrigerada a una temperatura de entre 2 y 8°C o a temperatura ambiente (de 15 a 25°C). Una vez transcurrido este tiempo, la vacuna reconstituida debe desecharse.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierta, la vacuna debe utilizarse de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Las vacunas no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero eliminará esta vacuna. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IXCHIQ

Tras la reconstitución, 1 dosis de 0,5 ml contiene la cepa Δ5nsP3 del virus del chikungunya (vivo, atenuado)* no inferior a 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

*Producida en células Vero

** Dosis infecciosa en cultivo de tejido al 50 %

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Los demás componentes son:

Polvo: sacarosa, D-sorbitol, L-metionina, citrato de trisodio dihidrato, cloruro de magnesio, fosfato dipotásico de hidrógeno, potasio dihidrogenofosfato y seroalbúmina humana recombinante de producción fúngica (*Saccharomyces cerevisiae*).

Disolvente: agua estéril para preparaciones inyectables

Ver la sección 2 “IXCHIQ contiene potasio y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

IXCHIQ es un polvo y disolvente para solución inyectable. El polvo es de color blanco a ligeramente amarillento. La solución es un líquido transparente e incoloro.

Cada envase de IXCHIQ contiene:

- 1 vial que contiene el componente IXCHIQ en polvo para 1 dosis en forma de polvo blanco a ligeramente amarillento.
- 1 jeringa precargada que contiene el disolvente para 1 dosis de componente de agua estéril en forma de solución transparente.

El contenido de los dos componentes (vial y jeringa) debe mezclarse antes de la vacunación para obtener una dosis de 0,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viena
Austria
infoixchiq@valneva.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La vacuna debe reconstituirse únicamente con el disolvente suministrado antes de su administración.

Para la reconstitución de la vacuna debe utilizarse una aguja (22-25G) de longitud adecuada; preferiblemente, de al menos 40 mm (1 1/2").

La jeringa es de un solo uso.

La vacuna reconstituida es una solución líquida transparente de incolora a ligeramente amarillenta. Antes de administrar la vacuna, se recomienda inspeccionar visualmente la posible presencia de partículas y coloración inusual, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si cualquiera de estas condiciones existe, no administrar la vacuna.

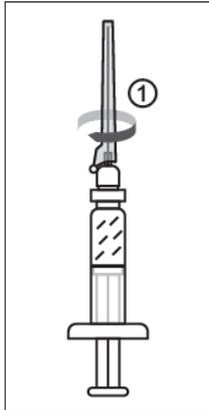


Figura 1

1) Después de retirar el tapón de la jeringa, colocar una aguja en el adaptador luer lock de la jeringa.

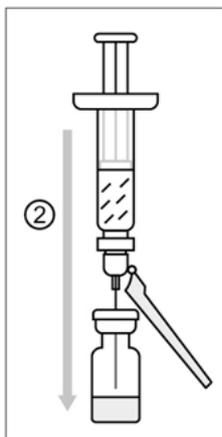


Figura 2

2) Limpiar el tapón del vial. Transferir lentamente todo el contenido de la jeringa precargada (disolvente) al vial (polvo).

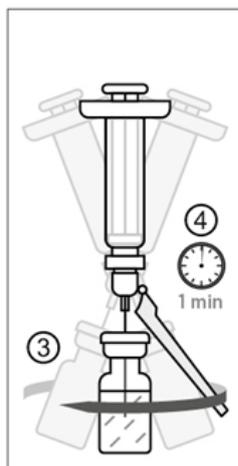


Figura 3

3) Remover suavemente el vial para disolver el polvo. No agitar ni invertir el vial.
4) Después de remover el vial, esperar al menos un minuto hasta que la vacuna esté completamente reconstituida.

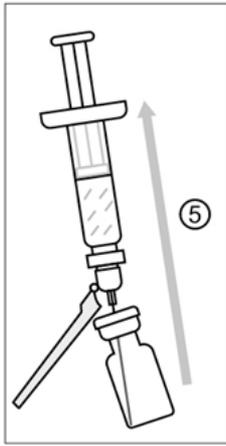


Figura 4

5) Después de la reconstitución, inclinar ligeramente el vial y extraer todo el contenido (0,5 ml) de la vacuna reconstituida en la misma jeringa. No invertir el vial para asegurar la extracción de todo el volumen reconstituido.

Después de la reconstitución, administrar IXCHIQ por vía intramuscular en un plazo de 2 horas. Si no se usa en el plazo de 2 horas, desechar la vacuna reconstituida.

Eliminación

Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG). La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará siguiendo las directrices locales para residuos farmacéuticos. Los posibles derrames deben limpiarse inmediatamente y desinfectarse de acuerdo con las políticas locales. Desechar la aguja y la jeringa utilizadas en un recipiente para objetos punzocortantes, como un recipiente que se pueda cerrar y sea resistente a punciones