

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IXCHIQ süstelahuse pulber ja lahusti
Chikungunya viiruse vaktsiin (elusvaktsiin)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):
chikungunya viiruse (CHIKV) tüvi Δ5nsP3 (elus, nõrgestatud)* vähemalt 3,0 log₁₀TCID₅₀**

* Toodetud Vero rakkudes.

** 50% koekultuuri nakatav doos.

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-d).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Enne vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist on lüofiliseeritud homogeenne pulber valge või helekollakas. Lahusti on läbipaistev värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

IXCHIQ on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks chikungunya viiruse põhjustatud haiguse ennetamiseks 12- kuni 64-aastastel isikutel.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Vähemalt 12-aastased noorukid ja täiskasvanud

Vaktsiin IXCHIQ manustatakse ühe 0,5 ml annusena.

Kordusvaktsineerimine (tõhustusdoos)

Kordusvaktsineerimise vajadus ei ole tõestatud.

Alla 12-aastased lapsed

Vaktsiini IXCHIQ ohutust ja immunogeensust alla 12-aastastel lastel ei ole tõestatud. Alla 12-aastaste laste kohta andmed puuduvad.

Manustamisviis

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb manustada intramuskulaarse süstega.

Vaktsiin IXCHIQ tuleb manustada intramuskulaarselt deltalihasesse kahe tunni jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinide ega ravimpreparaatidega.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Haigusest või ravist tulenev immuunpuudulikkus või immunosupressioon (näiteks patsiendid, kellel on hematoloogilisest kasvajast, soliidtuumorist või kemoterapiast tingitud immuunpuudulikkus või immunosupressioon, kaasasündinud immuunpuudulikkusega või pikaajalist immunosupressiivset ravi vajavad patsiendid ning tugevalt pärssitud immuunsusega patsiendid, kellel on HIV-nakkus).

65-aastased ja vanemad

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Vaktsiini manustamise järel tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni võimaluse tõttu tuleb patsienti jälgida ja käepärast peavad olema asjaomased ravimid. Pärast vaktsineerimist on soovitatav patsienti vähemalt 15 minutit tähelepanelikult jälgida.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisel võib psühhogeense vastusena süstele esineda ärevusega seotud reaktsioone, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Rakendada tuleb ettevaatusabinõusid, mis aitavad minestamise korral vigastusi ennetada.

Samaaegne haigus

Ägeda infektsiooni või kõrge palavikuga kulgeva haiguse korral tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Vaktsineerimise edasilükkamine ei ole vajalik kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku puhul.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Vaktsiini tuleb ettevaatusega manustada antikoagulantravi saavatele patsientidele ning trombotsütopeenia või hüübimishäirega (näiteks hemofiiliaga) patsientidele, sest neil võib pärast intramuskulaarset süstet tekkida veritsus või verevalum.

Vaktsiini tõhususe piirangud

Vaktsiini IXCHIQ tõhusust chikungunya viiruse põhjustatud haiguse ennetamisel on hinnatud seroloogilise asendustulemusnäitaja alusel (vt lõik 5.1). Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine kõigil isikutel kaitsvat immuunvastust esile kutsuda. Ka pärast vaktsineerimist on soovitatav kasutada sääsehammustuste vastaseid sobivaid kaitsemeetmeid.

Rasedus

Raseduse ajal vaktsiini IXCHIQ manustamist puudutava otsuse langetamisel tuleb arvesse võtta metsiktüüpi chikungunya viirusega nakatumise individuaalset riski, loote vanust ning metsiktüüpi chikungunya viiruse vertikaalse ülekandega kaasnevat riski lootele või vastsündinule (vt lõik 4.6).

Veredoonorlus

Kolm päeva pärast vaktsineerimist esines vaktsiinist tingitud vireemia 90% osalejatest. Tuvastatava viirusega vaktsineeritute osakaal vähenes 17% vaktsiini IXCHIQ manustamisest seitsme päeva möödudes ning 15 päeva pärast vaktsineerimist vaktsineerimisega kaasnevat vireemiat ei leitud. Vt lõigud 4.6 ja 4.8.

Vaktsiiniga IXCHIQ vaktsineeritud ei tohi verd loovutada vähemalt nelja nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Chikungunya viirushaigusega sarnased kõrvaltoimed

IXCHIQ võib põhjustada raskeid või kauakestvaid chikungunya viirushaigusega sarnaseid kõrvaltoimeid (vt lõik 4.8).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kaalium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne manustamine muude vaktsiinidega

Vaktsiini IXCHIQ ei ole soovitatav manustada muude vaktsiinidega samaaegselt, sest andmed vaktsiini IXCHIQ ja muude vaktsiinide samaaegse manustamise ohutuse ning immunogeensuse kohta puuduvad.

Immunoglobuliinide manustamine ja vere- või plasmaülekannete tegemine vaktsiini IXCHIQ manustamisele eelneval kolmel kuul või kuni ühe kuu jooksul pärast vaktsiini IXCHIQ manustamist võib mõjutada eeldatavat immuunvastust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsed ei näidanud otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Andmeid rasedatel vaktsiini IXCHIQ kasutamise kohta on piiratud hulgal. Andmeid ei ole küllaldaselt, et välistada vaktsiini IXCHIQ mõju rasedusele, embrüo ja loote arengule, sünnitusele ning sünnijärgsele arengule.

Sünnitusaegne metsiktüüpi chikungunya viiruse vertikaalne ülekanne vireemiaga rasedatelt on sagedane ning võib vastsündinutel põhjustada potentsiaalselt surmaga lõppevat chikungunya viirushaigust. Vaktsiinist tingitud vireemia avaldub vaktsiini IXCHIQ manustamisele järgneva esimese nädala vältel ning vireemia taandub vaktsineerimisest 14 päeva möödudes. Ei ole teada, kas vaktsiinis sisalduv viirus võib vertikaalselt üle kanduda ning lootel või vastsündinul kõrvaltoimeid põhjustada.

Raseduse ajal vaktsiini IXCHIQ manustamist puudutava otsuse langetamisel tuleb arvesse võtta individuaalset metsiktüüpi chikungunya viirusega kokkupuute riski, loote vanust ning metsiktüüpi chikungunya viiruse vertikaalse ülekandega kaasnevat riski lootele või vastsündinule.

Imetamine

Ei ole teada, kas IXCHIQ eritub rinnapiima. Riski rinnaga toidetavatele imikutele ei saa välistada. Arvesse tuleb võtta arengu ja tervisega seonduvaid imetamise kasutegureid, ema meditsiinilist vajadust vaktsiini IXCHIQ saamiseks ning vaktsiini IXCHIQ manustamisega kaasnevaid võimalikke kõrvaltoimeid rinnaga toidetavale imikule.

Loomkatsed ei näidanud imetamisega seonduvat otsest ega kaudset kahjulikku toimet (vt lõik 5.3).

Fertiilsus

Spetsiifilisi fertiilsust puudutavaid uuringuid ei ole läbi viidud.

Loomkatsed ei näidanud kahjulikku toimet emasloomade viljakusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

IXCHIQ ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 esitatud toimed mõjutada ajutiselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Täiskasvanud vanuses ≥ 18 aastat

Vaktsiini IXCHIQ üldine ohutusprofiil tugineb kolme lõpetatud I ja III faasi kliinilise uuringu ohutusalaste koondandmete analüüsil. Vastavad uuringud viidi läbi Ameerika Ühendriikides ning neis osales 3610 vähemalt 18-aastast uuritavat, kes said vaktsiini IXCHIQ ühe annuse. Järelkontrolli kestus oli kuus kuud.

Vaktsineerimiskoha kõige sagedasemad reaktsioonid olid tundlikkus (10,8%) ja valu (6,1%). Kõige sagedasemad süsteemsed kõrvaltoimed olid peavalu (32%), väsimus (29,4%), müalgia (23,7%), artralgia (16,6%), palavik (13,8%) ja iiveldus (11,4%).

Noorukid vanuses 12 kuni < 18 aastat

Vaktsiini ohutust on hinnatud noorukitel vanuses 12 kuni < 18 aastat. Vastav uuring tehti Brasiilias ja sinna kaasati 502 uuritavat, kes said vaktsiini IXCHIQ ühe annuse. Järelkontrolli kestus oli kuus kuud. Varasemad chikungunya viiruse vastased antikehad olid uuringus osalejatest 18,7% (94 noorukil). Noorukitel vanuses 12 kuni < 18 aastat avaldunud kõige sagedasemad vaktsineerimiskoha reaktsioonid olid tundlikkus (19,9%) ja valu (19,3%). Kõige sagedasemad süsteemsed kõrvaltoimed olid

peavalu (51,0%), müalgia (26,9%), palavik (24,1%), väsimus (22,3%), iiveldus (15,9%) ja artralgia (12,9%).

Algvisiidil seropositiivsed noorukid

Organiseeritud andmekogumise raames teatatud süsteemsete kõrvaltoimetega uuringus osalejate osakaal oli vaktsiini IXCHIQ saanud, algvisiidil seronegatiivsete uuringus osalejate rühmas suurem kui vaktsiini IXCHIQ saanud, algvisiidil seropositiivsete uuringus osalejate korral (vastavalt 67,9% ja 44,7%). Organiseeritud andmekogumise raames teatatud paiksete kõrvaltoimete ja soovimatute kõrvaltoimetega uuringus osalejate osakaal oli vaktsiini IXCHIQ saanud rühmades sarnane.

Laboratoorsed näitajad

Täiskasvanud vanuses ≥ 18 aastat

Kõige sagedasemad kõrvalekalded laboratoorsetes näitajates olid neutropeenid (41,8%), leukopeenia (31,2%), lümfopeenid (22,3%),alaniini aminotransferaasi (ALAT) taseme tõus (15,5%) ja aspartaadiaminotransferaasi (ASAT) taseme tõus (11,7%) (andmed põhinevad immunogeensuse hindamise alamvalimil, kuhu kaasati 372 vaktsiini IXCHIQ saanud uuritavat).

Noorukid vanuses 12 kuni < 18 aastat

Kõige sagedasemad kõrvalekalded laboratoorsetes näitajates olid neutropeenid (40,2%), leukopeenia (16,8%) ja lümfopeenid (11,6%) (andmed põhinevad immunogeensuse hindamise alamvalimil, kuhu kaasati 328 vaktsiini IXCHIQ saanud uuritavat).

Vaktsiinist tingitud vireemia ja levik

Vaktsiinis sisalduv viirus oli tuvastatav veres ja uriinis ning seda võib leida ka muudes kehavedelikes. Vaktsiini IXCHIQ manustamisele järgnenud vaktsiinist tingitud vireemiat ja selle levikut hinnati ühes täiskasvanutega tehtud kliinilises uuringus (VLA1553-101), kasutades genoomse amplifikatsiooni meetodeid. Kolm päeva pärast vaktsineerimist oli vireemia tähtsatav 90% uuringus osalejatest. Tuvastatava viirusega vaktsineeritute osakaal vähenes 17% vaktsiini IXCHIQ manustamisest seitsme päeva möödudes ning 15 päeva pärast vaktsineerimist vaktsineerimisega kaasnevat vireemiat ei leitud. Vaktsiinis sisalduv viirus oli seitse päeva pärast vaktsineerimist tuvastatav ühe uuringus osaleja uriinis.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimed on tabelis loetletud järgmiste esinemissageduste kategooriate alusel:

väga sage: ($\geq 1/10$);

sage: ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);

aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);

harv: ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$);

väga harv: ($< 1/10\,000$).

Kõrvaltoimed on iga esinemissageduse all välja toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Vähemalt 12-aastastel noorukitel ja täiskasvanutel avaldunud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Sage	Lümfadenopaatia ^a
Endokriinsüsteemi häired	Harv	Hüповoleemiline hüponatreemia ^a
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu
	Sage	Pearinglus ^b
	Aeg-ajalt	Paresteesia
Silma kahjustused	Sage	Silmavalu ^b

	Aeg-ajalt	Konjunktiivi hüperemia ^c
Kõrva ja labürindi kahjustused	Aeg-ajalt	Tinnitus ^a
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Düspnoe
Seedetrakti häired	Väga sage	Iiveldus
	Sage	Oksendamine, kõhulahtisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve
	Aeg-ajalt	Hüperhidroos ^a
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Müalgia, artralgia
	Sage	Seljavalu ^a
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Väsimus, palavik, vaksineerimiskoha reaktsioonid (tundlikkus, valu, erüteem, induratsioon, turse)
	Sage	Külmavärinad
	Aeg-ajalt	Asteenia ^a , perifeerne ödeem ^a
Uuringud	Väga sage	Leukotsüütide arvu langus ^d , maksafunktsiooni analüüsi näitajate tõus ^{a,e}

a. Kõrvaltoimest on teatatud üksnes täiskasvanutel ja mitte noorukitel.

b. Silmavalu ja pearinglus on noorukitel sageli ja täiskasvanutel aeg-ajalt esinev kõrvaltoime.

c. Kõrvaltoimest on teatatud üksnes noorukitel ja mitte täiskasvanutel.

d. Hõlmab leukopeeniat (leukotsüütide hulga vähenemist), neutropeeniat (neutrofiilide hulga vähenemist) ja lümfopeeniat (lümfootsüütide hulga vähenemist).

e. Hõlmabalaniini aminotransferaasi (ALAT) taseme tõusu ja aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) taseme tõusu.

Chikungunya viirushaigusega sarnased kõrvaltoimed

Täiskasvanud

I ja III faasi kliiniliste uuringute (N=3610) ohutuslaste koondandmete põhjal hinnati retrospektiivselt teatavate kõrvaltoimete kombinatsioonide (chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete) esinemust. Chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete määratlus oli üldine: 30 päeva jooksul pärast vaksineerimist tekkinud palavik ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ja vähemalt üks ägedas staadiumis chikungunya viirushaiguse puhul teatatud muu sümptom (artralgia või artriit, müalgia, peavalu, seljavalu, lööve, lümfadenopaatia ja teavad neuroloogilised, kardiaalsed või okulaarsed sümptomid). Arvesse ei võetud konkreetsete sümptomite avaldumisaega, raskusastet ega kestust.

Chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete kriteeriumidele vastavatest kõrvaltoimete kombinatsioonidest teatati 12,1% uuringutes osalejate puhul. Kõige sagedasem oli palavik kombinatsioonis peavalu, väsimuse, müalgia või artralgiaga; kõigist muudest sümptomitest teatati vähem kui 10% chikungunya viirushaigusega sarnastest kõrvaltoimetest. Teatatud sümptomid olid enamasti kerged, vähemalt ühest raskest sümptomist teatas 1,8% uuringus osalejatest ning kõige sagedamini oli selleks palavik või artralgia. Chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete tekke aja mediaan oli kolm päeva pärast vaksineerimist ning nende mediaanne taandumisaeg oli neli päeva. Uuringus osalejatest 0,4% püsisid sümptomid kauem, ≥ 30 päeva.

Noorukid vanuses 12 kuni <18 aastat

Noorukitel (vanuses 12 kuni <18 aastat) esinevate chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete esinemust hinnati noorukitega tehtud III faasi uuringus osalenud 502 uuritava andmete *post hoc* analüüsi raames. Noorukitel esinevate chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete määratlus oli järgmine: 30 päeva jooksul pärast vaksineerimist tekkinud palavik ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$) ja vähemalt üks ägedas staadiumis chikungunya viirushaiguse puhul teatatud muu sümptom (artralgia või artriit,

müalgia, peavalu või teatavad neuroloogilised või silmasümptomid, lööve või teatavad nahasümptomid). Arvesse ei võetud konkreetsete sümptomite avaldumisaega, raskusastet ega kestust. Chikungunya viirushaigusega sarnastest kõrvaltoimetest teatati 23,1% noorukitest. Kõige sagedasem oli palavik koos peavalu, müalgia, väsimuse või artralgiaga; kõigist muudest sümptomitest teatati vähem kui 10% uuringus osalejatest. Vähemalt ühest raskest sümptomist teatas 3,6% uuringus osalejatest ning kõige sagedamini oli selleks palavik või peavalu. Chikungunya viirushaigusega sarnaste kõrvaltoimete mediaanne tekkeaeg oli kaks päeva pärast vaktsineerimist ning nende mediaanne taandumisaeg oli neli päeva. Noorukitel ei teatatud pikemaajalistest chikungunya viirushaigusega sarnastest kõrvaltoimetest (st vähemalt ühest ≥ 30 päeva püsinud sümptomist).

Algvisiidil seropositiivsed noorukid

Nende uuritavate osakaal, kellel esines chikungunya viirushaigusega sarnaseid kõrvaltoimeid, oli vaktsiini IXCHIQ saanud, algvisiidil seronegatiivsete uuringus osalejate rühmas suurem kui algvisiidil seropositiivsete uuringus osalejate seas.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes ei ole teatatud ühestki üleannustamise juhust. Üleannustamise puhul on soovitatav elutähtsate funktsioonide jälgimine ja vajaduse korral sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised viraalsed vaktsiinid; ATC-kood: ei ole veel omistatud

Toimemehhanism

IXCHIQ sisaldab ECSA/IOL genotüübiga chikungunya nõrgestatud elusviirust. Chikungunya viirusega nakatumise ja/või haiguse vastase kaitse spetsiifiline toimemehhanism ei ole välja selgitatud. IXCHIQ stimuleerib organismis chikungunya viiruse vastaste neutraliseerivate antikehade sünteesi.

Immunogeensus

Vaktsiini IXCHIQ efektiivsust puudutavad andmed ei ole saadaval. Järeldused vaktsiini IXCHIQ kliinilise efektiivsuse osas on tehtud vaktsineerimisjärgse chikungunya viirusele spetsiifilise neutraliseeriva antikeha tiitri lävitaseme põhjal.

Kaitse tagamise (seroloogilise vastuse) surrogaatmarkeriks valiti chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiitri lävitase ≥ 150 . See lävitase määrati kindlaks primaatidega läbi viidud passiivse ülekande uuringus, kus loomade kaitse metsiktüüpi chikungunya viirusega nakatumise vastu tagas antikeha tiiter ≥ 150 ning viirus ei olnud preparaadi manustamisest 14 päeva möödudes veres tuvastatav. Valitud lävitaset toetasid ka andmed, mis saadi inimestega ellu viidud prospektiivses seroepidemioloogilises uuringus.

VLA1553-301 oli platseebokontrolliga uuring, kus immunogeensus ja ohutust hinnati üldiselt tervetel vähemalt 18-aastastel täiskasvanutel. Uuring tehti Ameerika Ühendriikides. Uuringus osalejate järelkontroll kestis kuus kuud pärast immuniseerimist. Uuringu esmane tulemusnäitaja oli vaktsiini IXCHIQ saanud rühma chikungunya viiruse vastaste neutraliseerivate antikehade suhtes negatiivse

tulemusega uuringus osalejate seroloogilise vastuse määr: nende uuringus osalejate osakaal, kelle chikungunya viirusele spetsiifiliste antikehade μPRNT_{50} tiiter oli vaktsiini IXCHIQ manustamisest 28 päeva möödudes ≥ 150 .

Humoraalset immuunvastust hinnati 362 uuringus osalejal (266 vaktsiini IXCHIQ saanud rühma kuulunud uuritaval ja 96 platseeborühma kuulunud uuritaval). Kõigi nende uuringus osalejate analüüs andis algvisiidil (enne vaktsineerimist) chikungunya viiruse vastaste neutraliseerivate antikehade suhtes negatiivse tulemuse. Uuringupopulatsiooni kaasati 82 osalejat, kes olid 65-aastased või vanemad (vaktsiini IXCHIQ saanud rühmas oli vastavaid uuritavaid 59 ja platseeborühmas 23).

VLA1553-321 oli platseebokontrolliga uuring, kus immunogeensust ja ohutust hinnati üldiselt tervetel noorukitel vanuses 12 kuni <18 aastat. Uuring tehti Brasiilias, kus chikungunya viirus on endeemiline. Uuringus osalejate järelkontroll kestis kuni kuus kuud pärast immuniseerimist. Uuringu esmane tulemusnäitaja oli sarnane uuringu VLA1553-301 omaga.

Humoraalset immuunvastust hinnati 351 uuringus osalejal (303 vaktsiini IXCHIQ saanud rühma kuulunud uuritaval ja 48 platseeborühma kuulunud uuritaval). Algvisiidil (enne vaktsineerimist) andsid chikungunya viiruse vastaste neutraliseerivate antikehade suhtes negatiivse tulemuse 293 uuringus osalejat ning positiivse tulemuse 58 uuringus osalejat.

Antikehade püsivust hinnati uuringus VLA1553-303, mis kujutas endast uuringus VLA1553-301 osalejate alamvalimi järelkontrolli. Saadaval on andmed, mis hõlmavad kuni kahte immuniseerimisjärgset aastat. Uuringus VLA1553-321 hõlmab 12 kuni <18 aasta vanuste noorukite alamvalimi järelkontroll kuni ühte immuniseerimisjärgset aastat.

Seroloogilise vastuse määr

Täiskasvanud

Pöördelise tähtsusega uuringus VLA1553-301 oli vaktsineerimisest 28 päeva möödudes chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiiter ≥ 150 täheldatav 98,9% uuringus osalejatest, kellele manustati vaktsiini IXCHIQ. See protsentuaalne osakaal oli vaktsineerimisest kuue kuu möödudes sarnane (96,3%). Ülevaade antakse tabelis 2. Vaktsiini IXCHIQ saanud uuringus osalejatest oli 8. päeval chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiiter ≥ 150 täheldatav vaid 1,6% puhul ($n=4/251$). Uuringu VLA1553-301 platseeborühmas ei täheldatud chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiitrit ≥ 150 ühelgi uuritaval.

Tabel 2. Uuringus VLA1553-301 teatava ajavahemiku vältel μPRNT_{50} alusel hinnatud seroloogilise vastuse määr uuringuplaani kriteeriume täitnud populatsioon

Uuring	VLA1553-301	
Rühm	Platseebo	IXCHIQ
	N=96	N=266
	(n (95% usaldusvahemik))	(n (%) (95% usaldusvahemik))
Algvisiit (päev 1)	0 (0)	0 (0)
Vaktsineerimisest 28 päeva möödudes	0 (0,0; 3,8)	263 (98,9) (96,7; 99,8)
Vaktsineerimisest kuue kuu möödudes	0 (0,0; 4,0)	233 (96,3) (93,1; 98,3)

Selgitus: $\mu\text{PRNT}_{50} = 50\%$ lüüsilaike vähendav mikroneutralisatsioonitest (50% *micro Plaque Reduction Neutralization Test*)

Noorukid vanuses 12 kuni <18 aastat

Noorukitega tehtud uuringus VLA1553-321 oli vaktsineerimisest 28 päeva möödudes chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiiter ≥ 150 täheldatav 98,8% (248/251) chikungunya viiruse suhtes seronegatiivsetest uuringus osalejatest, kellele manustati vaktsiini IXCHIQ. See protsentuaalne osakaal oli vaktsineerimisest kuue kuu möödudes sarnane (99,1%; 232/234). Vaktsiini IXCHIQ saanud, chikungunya viiruse suhtes seronegatiivsetest uuringus osalejatest oli 8. päeval chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiiter ≥ 150 täheldatav 5,7% puhul (n=14/245). Enne vaktsiini IXCHIQ manustamist oli chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiiter ≥ 150 täheldatav enamikul chikungunya viiruse suhtes seropositiivsetel uuringus osajatel (50/52). Protsentuaalne osakaal jäi samasse vahemikku vaktsineerimisest 28 päeva möödumisel (52/52) ja vaktsineerimisest kuue kuu möödumisel (45/46).

Tabel 3. Uuringus VLA1553-321 teatava ajavahemiku vältel μPRNT_{50} alusel hinnatud seroloogilise vastuse määr uuringuplaani kriteeriume täitnud populatsioonis

Uuring	VLA1553-321			
Rühm	Platseebo		IXCHIQ	
	Seronegatiivsed uuritavad N=42	Seropositiivsed uuritavad N= 6	Seronegatiivsed uuritavad N=251	Seropositiivsed uuritavad N=52
	(n (%) (95% usaldusvahemik))	(n (%) (95% usaldusvahemik))	(n (%) (95% usaldusvahemik))	(n (%) (95% usaldusvahemik))
Algvisiit (päev 1)	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 päeva pärast vaktsineerimist	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)
Kuus kuud pärast vaktsineerimist	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)

Selgitus: $\mu\text{PRNT}_{50} = 50\%$ lüüsilaike vähendav mikroneutralisatsioonitest (50% *micro Plaque Reduction Neutralization Test*)

Antikehade püsivus

Uuringus VLA1553-303 hinnati immuunvastuse püsivust vaktsineerimisest 12 ja 24 kuu möödudes. Kõigi uuringus osalejate analüüs andis algvisiidil (enne vaktsineerimist) chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade suhtes negatiivse tulemuse. Vaktsineerimisest ühe ja kahe aasta möödudes oli chikungunya viirusele spetsiifiliste neutraliseerivate antikehade μPRNT_{50} tiitriga ≥ 150 uuringus osalejate osakaal vastavalt 99,5% (183/184) ning 97,1% (268/276).

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada vaktsiiniga IXCHIQ läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta aktiivsel immuniseerimisel ja chikungunya viiruse põhjustatud haiguse ennetamisel (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Teave ei ole vaktsiinide korral asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Emaste rottidega läbi viidud reproduktsioonitoksilisuse uuringus ei mõjutanud enne ja pärast paaritumist manustatud IXCHIQ reproduktsiooniga seotud näitajaid, poegimist ega loodete või rotipoegade arengut. Leiti tõendeid vaktsiinile IXCHIQ spetsiifiliste antikehade platsentasse ja piima kandumisest (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Sahharoos
Sorbitool
Metioniin
Trinaatriumtsitraadidihüdraat
Magneesiumkloriid
Dikaaliumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Rekombinantne inimalbumiin (rHA), mis on toodetud pärmis (*Saccharomyces cerevisiae*)

Lahusti

Steriilne süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

2 aastat.
Mitte lasta külmuda.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini kasutusaegne stabiilsus on tõendatult kaks tundi, kui seda hoitakse külmkapis (2°C...8°C) või toatemperatuuril (15°C...25°C). Nimetatud aja möödudes tuleb manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ära visata.

Mikrobioloogilistest aspektidest lähtudes on vaktsiini soovitatav kasutada kohe pärast esmakordset avamist. Kui vaktsiini kohe ei kasutata, vastutab kasutaja kasutamisaegse säilitusaja ja -tingimuste eest.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Stabiilsusandmed näitavad, et vaktsiini koostisosad on temperatuuril 23°C...27°C hoitavates avamata viaalides stabiilsed 24 tundi. Selle aja möödudes tuleb vaktsiini IXCHIQ koheselt manustada või ära visata. Välja toodud andmed annavad tervishoiutöötajatele ülevaate ajutisele säilitamisele kohalduvatest temperatuurinõuetest – tegemist ei ole soovitusliku säilitamise või transportimise temperatuurivahemikuga.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

IXCHIQ tarnitakse karbis, milles on:

- üks kummist (bromobutüülist) sulguri ning polüpropüleenist tihendiga varustatud eemaldatava alumiiniumist korgiga I tüüpi klaasist ühe annusega viaal, mis sisaldab vaktsiini lüofiliseeritud pulbrit;
- üks kummist (materjalist Flurotec®) sulguri ja bromobutüülist otsikukattega lahustiga nõelata süstel, milles on 0,5 ml steriilset süstevett.
- Pakendi suurus: üks pulbri viaal ja üks lahustiga nõelata süstel.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini manustamiseks ettevalmistamine

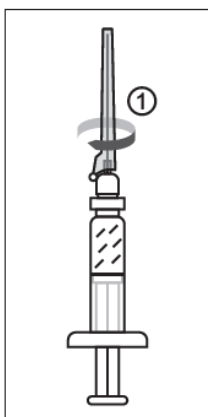
Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel võib kasutada üksnes komplekti kuuluvat lahustit.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini on läbipaistev värvitu või helekollakas vedel lahus.

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes kontrollida, kui lahus ning mahuti seda võimaldavad. Tahkete osakeste või värvuse muutuse täheldamisel ei tohi vaktsiini manustada.

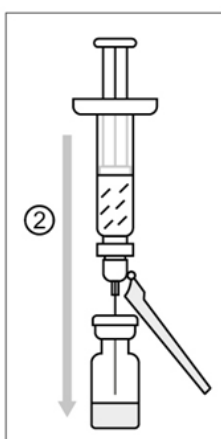
Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb kasutada sobiva pikkusega (soovitatavalt vähemalt 40 mm pikkust) suurusega (22-25G) nõela.

Süstal on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks.



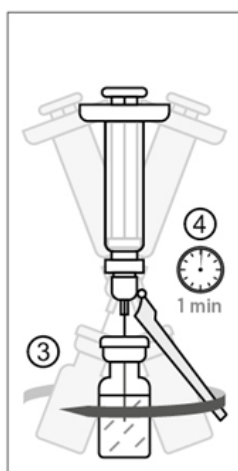
Joonis 1

1) Pärast süstla katte eemaldamist kinnitage süstla Luer-lukuga liitmikule nõel.



Joonis 2

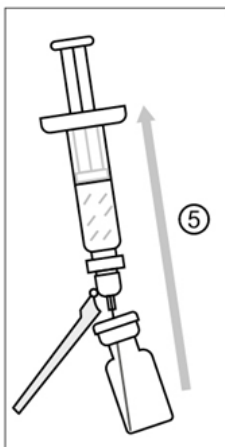
2) Puhastage viaali sulgurit. Teisaldage süstla kogu sisu (lahusti) aeglaselt pulbrit sisaldavasse viaali.



Joonis 3

3) Keerutage pulbri lahustamiseks ettevaatlikult viaali. Viaali ei tohi raputada ega ümber pöörata.

4) Pärast viaali keerutamist oodake vähemalt üks minut, et manustamiskõlblikuks muudetava vaktsiini koostisosad seguneksid.



Joonis 4

5) Pärast vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist kallutage kergelt viaali ja teisaldage kogu sisu (0,5 ml) eelnevalt kasutatud süstlasse. Ärge pöörake viaali ümber, sest siis ei pruugi kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin süstlasse teisaldatav olla.

Pärast vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin IXCHIQ kahe tunni jooksul intramuskulaarselt manustada. Kui manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei kasutata kahe tunni jooksul, tuleb see ära visata (vt lõik 6.3).

Hävitamine

Preparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt ravimijäätmeid käsitlevatele kohalikele nõuetele. Maha loksunud preparaat tuleb kohe ära koristada ning vastav ala tuleb asutuses kehtivate eeskirjade kohaselt desinfitseerida. Kasutatud süstal ja nõel tuleb visata teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse (näiteks suletavasse torkekindlasse anumasse).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Valneva Austria GmbH
CampusVienna Biocenter 3
1030 Viin, Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1828/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. juuni 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Šotimaa, Ühendkuningriik

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viin
Austria

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Müügiloajärgsed kohustused**

Müügiloa hoidja rakendab ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Müügiloa saamise järgne efektiivsusuuring: vähemalt 12-aastastele täiskasvanutele manustatava vaktsiini IXCHIQ efektiivsuse tõendamiseks peab müügiloa hoidja heaks kiidetud uuringuplaani kohaselt viima läbi randomiseeritud kontrollitud uuringu ning esitama selle tulemused. Uuring peab hõlmama pragmaatilisi aspekte, mis võimaldavad hinnata endeemilistes piirkondades täiskasvanute vaktsiini IXCHIQ ühekordse manustamise efektiivsust sümptomaatlise ja laboratoorselt kinnitatava chikungunya viirushaiguse ennetamisel.	Lõpparuande tähtaeg: 31. detsember 2029

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IXCHIQ süstelahuse pulber ja lahusti
Chikungunya viiruse vaktsiin (elusvaktsiin)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml) chikungunya viiruse tüvi Δ5nsP3 (elus, nõrgestatud) vähemalt 3,0 log₁₀TCID₅₀.

3. ABIAINED

Pulber

Sahharoos
Sorbitool
Metioniin
Trinaatriumtsitraadidihüdraat
Magneesiumkloriid
Dikaaliumvesinikfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Rekombinantne inimalbumiin (rHA)

Lahusti

Steriilne süstevesi

Lisateavet leiate infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Üks pulbri viaal
Üks lahustiga süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Enne manustamist tuleb pulber lahustiga manustamiskõlblikuks muuta.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Kui manustamiskõlblikuks muudetud ja külmkapis (2°C...8°C) või toatemperatuuril (15°C...25°C) hoitud vaktsiini ei kasutata kahe tunni jooksul, tuleb see ära visata.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitamisel tuleb järgida ravimijäätmeid käsitlevaid kohalikke suuniseid.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Valneva Austria GmbH
CampusVienna Biocenter 3
1030 Viin
Austria

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1828/001

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

IXCHIQ süstelahuse pulber
Chikungunya viiruse vaktsiin (elusvaktsiin)
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Üks annus (0,5 ml) pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

IXCHIQ lahusti

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Partii nr

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IXCHIQ süstelahuse pulber ja lahusti Chikungunya viiruse vaktsiin (elusvaktsiin)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis vaktsiin on IXCHIQ ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IXCHIQ saamist
3. Kuidas IXCHIQ kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IXCHIQ säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis vaktsiin on IXCHIQ ja milleks seda kasutatakse

IXCHIQ on vaktsiin, mis aitab kaitsta noorukeid ja täiskasvanuid vanuses 12 kuni 64 aastat chikungunya viiruse põhjustatud haiguse eest.

Chikungunya on haigus, mida põhjustab Põhja- ja Lõuna-Ameerika, Aafrika, Kagu-Aasia, India ning Vaikse ookeani piirkonna subtroopilistes regioonides leviv chikungunya viirus. Inimesed nakatuvad chikungunya viirusesse nakkust kandva sääse hammustuse kaudu. Enamikel chikungunya viirusesse nakatunutest tekib ootamatu palavik ja erinevaid liigeseid haarav tugev valu. Muude sümptomite hulka võivad kuuluda peavalu, lihasevalu, liigese turse ja lööve. Üldjuhul taanduvad sümptomid 7 kuni 10 päevaga, kuid need võivad püsida ka kuid või aastaid.

Pidage selle vaktsiini saamist puudutava otsuse langetamisel nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Vaktsiini toimemehhanism

Vaktsiini IXCHIQ toimetel hakkab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) organismi chikungunya viiruse vastu kaitsma. Vaktsiin sisaldab laboris nõrgestatud viirust, mis ei saa paljuneda. Kui organism puutub kokku nõrgestatud viirusega, tunneb immuunsüsteem selle ära ja hakkab viiruse ründamiseks antikehasid tootma. Kui vaktsineeritu puutub hiljem viirusega kokku, tunneb tema immuunsüsteem viiruse ära ja on organismi viiruse eest kaitsmiseks valmis. See aitab haigestumist ennetada.

2. Mida on vaja teada enne IXCHIQ saamist

Vaktsiini ei tohi manustada:

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teie immuunsüsteemi infektsioonide ja muude haiguste vastu võitlemise võime on alanenud (teil on immuunpuudulikkus) või teie immuunsüsteem (immuunsus) on pärssitud haiguse või mõne ravimi tõttu, sealhulgas vähkkasvaja, keemiaravi, kaasasündinud immuunprobleemid, immuunsüsteemi nõrgestavate ravimite (näiteks kortikosteroidide või immunosuppressantide) pikaajaline kasutamine või HIV-nakkus;
- kui olete 65-aastane või vanem.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne IXCHIQ saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on varem pärast mõne muu vaktsiini süstimist tekkinud raske allergiline reaktsioon;
- kui nõelad või süstid tekitavad teie ärevust või kui olete pärast mõne süsti saamist minestanud;
- kui teil on veritsuse või verevalumitega seotud probleeme või peate võtma antikoagulanti (veretrombide teket ära hoidvat ravimit);
- kui teil on hiljuti tekkinud palavik (kehatemperatuur, mis on kõrgem kui 38°C). Vaktsineerimine on siiski lubatud kerge palaviku või ülemiste hingamisteede infektsiooni (näiteks külmetuse korral).

Te ei tohi loovutada verd vähemalt nelja nädala jooksul pärast vaktsiini IXCHIQ saamist.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage enne vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

IXCHIQ ei pruugi tagada kõigi vaktsineeritute täielikku kaitset.

IXCHIQ ei kaitse vaktsineerituid sääskedega edasikanduvate muude haiguste eest.

Ka pärast vaktsiini IXCHIQ saamist on soovitatav end sääsehammustuste eest kaitsta. Kui reisite riikidesse, kus levib chikungunya viirus, kasutage putukatõrjevahendeid, kandke pikkade varrukatega pluuse ja pikki pükse ning võimalusel ööbige majutusasutustes, kus on õhukonditsioneer või akende ja uste putukavõrgud.

Lapsed ja noorukid

Vaktsiini IXCHIQ võib kasutada vähemalt 12-aastastel noorukitel. Vaktsiini IXCHIQ ei ole alla 12-aastastel lastel veel põhjalikult uuritud. Seetõttu ei tohi seda selles vanuserühmas kasutada.

Muud ravimid ja IXCHIQ

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Vaktsiini IXCHIQ kasutamist rasedatel või imetavatel emadel ei ole uuritud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned vaktsiini IXCHIQ kõrvaltoimed (vt lõik 4) võivad ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne end pärast vaktsineerimist hästi. Enne auto juhtimist või masinatega töötamist oodake, kuni vaktsiini mõju on kadunud.

IXCHIQ sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas IXCHIQ kasutada

Arst, apteeker või meditsiiniõde manustab IXCHIQ ühekordse 0,5 ml süstena õlavarre lihasesse.

Noorukitel vanuses 12 kuni <18 aastat kasutatakse sama annust nagu täiskasvanutel.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raske allergilise reaktsiooni sümptomite korral tuleb viivitamata arsti poole pöörduda. Raske allergiline reaktsioon võib esile kutsuda alljärgnevaid sümptomeid:

- hingamisraskused;
- häälekähedus või vilistav hingamine;
- nõgestõbi või lööve;
- huulte, näo või kõri turse;
- pearinglus;
- nõrkus;
- südame kiire löögisagedus.

Pärast vaktsiini saamist võivad tekkida ka alljärgnevad kõrvaltoimed.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad avalduda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- peavalu;
- südamepööritus (iiveldus);
- väsimus (kurnatus);
- lihasevalu (müalgia);
- liigesevalu (artralgia);
- palavik;
- süstekoha tundlikkus, valu, punetus (erüteem), kõvenemine (induratsioon) või turse;
- vere valgeliblede hulga vähenemine;
- vereanalüüsil tuvastatav maksaensüümide taseme tõus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni ühel inimesel 10-st):

- lümfisõlmede suurenemine (lümfadenopaatia);
- nahalööve;
- külmavärinad;
- seljavalu;
- pearinglus;
- kõhulahtisus;
- oksendamine;
- silmavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni ühel inimesel 100-st):

- üldjuhul käelabades, kätes, jalalabades või jalgades tekkiv surin, kipitav või torkiv tunne (paresteesia);
- silmalau veresoonte laienemine ja punetus;
- kumin või sumin kõrvades (tinnitus);
- hingeldus (düspnoe);
- liigihigistamine (hüperhidroos);
- füüsiline jõuetus (asteenia);

- jala- või käelabade turse (perifeerne ödeem).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni ühel inimesel 1000-st):

- vere vähene vee ja naatriumi sisaldus (hüповoleemiline hüponatreemia).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IXCHIQ säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiini säilitamise ning kasutamata jäänud preparaadi nõuetekohase kõrvaldamise eest vastutab teie arst, apteeker või meditsiiniõde. Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, viaalil ja süstlal pärast kirjet „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini kasutusaegne stabiilsus on tõendatult kaks tundi, kui seda hoitakse külmkapis (2°C...8°C) või toatemperatuuril (15°C...25°C). Nimetatud aja möödudes tuleb manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin ära visata.

Mikrobioloogilistest aspektidest lähtudes on vaktsiini soovitatav kasutada kohe pärast esmakordset avamist. Kui vaktsiini kohe ei kasutata, vastutab kasutaja kasutamisaegse säilitusaja ja -tingimuste eest.

Ärge visake vaktsiine kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Kasutamata jäänud vaktsiini kõrvaldab teie arst või meditsiiniõde. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IXCHIQ sisaldab

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ühe annuse (0,5 ml) chikungunya nõrgestatud elusviiruse* sisaldus vähemalt 3,0 log₁₀TCID₅₀**.

* Toodetud Vero rakkudes.

** 50% koekultuuri nakatav doos.

Preparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme.

Teised koostisosad on alljärgnevad.

Pulber: sahharoos, sorbitool, metioniin, trinaatriumsitraadidihüdraat, magneesiumkloriid, dikaaliumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat ja rekombinantne inimalbumiin (rHA), mis on sünteesitud pärmis (*Saccharomyces cerevisiae*).

Lahusti: steriilne süstevesi.

Vt lõik 2 „IXCHIQ sisaldab naatriumi ja kaaliumi“.

Kuidas IXCHIQ välja näeb ja pakendi sisu

IXCHIQ komplekti kuuluvad süstelahuse pulber ja lahusti. Pulber on valge või helekollakas. Lahusti on läbipaistev värvitu vedelik.

IXCHIQ pakendis on:

- üks viaal vaktsiini IXCHIQ koostisosaks olevat valget või helekollakat pulbrit, mis on vajalik ühe annuse manustamiskõlblikuks muutmiseks;
- üks lahustiga süstel, mis sisaldab ühe annuse manustamiskõlblikuks muutmiseks vajalikus koguses läbipaistvat steriilset vett.

Manustatava vaktsiini ühe 0,5 ml annuse saamiseks tuleb viaali ja süstla sisu omavahel segada.

Müügiloo hoidja ja tootja

Valneva Austria GmbH
CampusVienna Biocenter 3
1030 Viin
Austria
infoixchiq@valneva.com

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

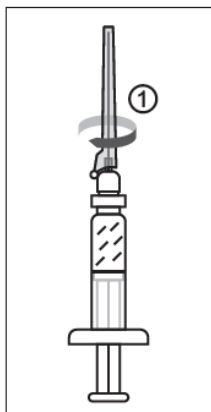
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel võib kasutada üksnes komplekti kuuluvat lahustit.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmisel tuleb kasutada sobiva pikkusega (soovitavalt vähemalt 40 mm pikkust) suurusega (22...25G) nõela.

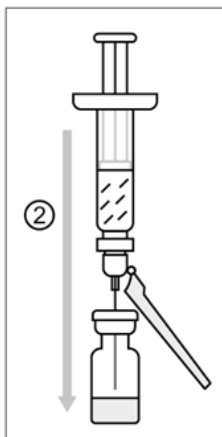
Süstal on ette nähtud vaid ühekordseks kasutuseks.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev värvitu või helekollakas vedel lahus. Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes kontrollida, kui lahus ning mahuti seda võimaldavad. Tahkete osakeste või värvuse muutuse täheldamisel ei tohi vaktsiini manustada.



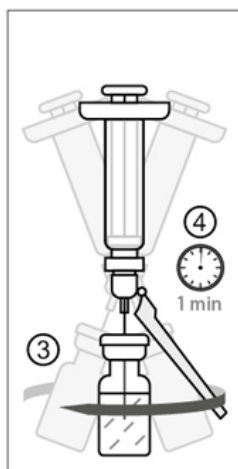
Joonis 1

1) Pärast süstla katte eemaldamist kinnitage süstla Luer-lukuga liitmikule nõel.



Joonis 2

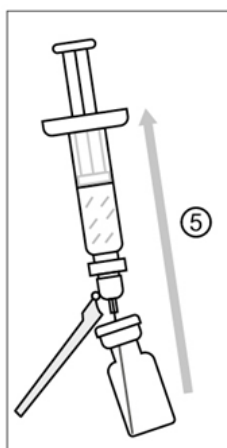
2) Puhastage viaali sulgurit. Teisaldage kogu süstli sisu (lahusti) aeglaselt pulbrit sisaldavasse viaali.



Joonis 3

3) Keerutage pulbri lahustamiseks ettevaatlikult viaali. Viaali ei tohi raputada ega ümber pöörata.

4) Pärast viaali keerutamist oodake vähemalt üks minut, et manustamiskõlblikuks muudetava vaktsiini koostisosad seguneksid.



Joonis 4

5) Pärast vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist kallutage kergelt viaali ja teisaldage kogu sisu (0,5 ml) eelnevalt kasutatud süstlasse. Ärge pöörake viaali ümber, sest siis ei pruugi kogu manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin süstlasse teisaldatav olla.

Pärast vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist tuleb vaktsiin IXCHIQ kahe tunni jooksul intramuskulaarselt manustada. Kui manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini kahe tunni jooksul ei kasutata, tuleb see ära visata.

Hävitamine

Preparaat sisaldab geneetiliselt muundatud organisme. Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt ravimijäätmeid käsitlevatele kohalikele nõuetele. Maha loksunud preparaat tuleb kohe ära koristada ning vastav ala tuleb asutuses kehtivate eeskirjade kohaselt desinfitseerida. Kasutatud süstal ja nõel tuleb visata teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse (näiteks suletavasse torkekindlasse anumasse).