

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

VIMKUNYA süstesuspensioon süstlis
Chikungunya viiruse vastane vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,8 ml) sisaldab 40 mikrogrammi chikungunya viiruse (CHIKV) valgulisi viiruselaadseid partikleid (VLP-sid)^{1,2}, mis on adsorbeeritud hüdraatunud alumiiniumhüdrosiidile.

¹ Toodetakse rekombinantse DNA-tehnoloogia abil inimese embrüonaalsetes neerurakkudes.

² Tuletatud CHIKV Senegali tüvest 37997, mis koosneb CHIKV kapsiidivalgust (*capsid protein*, C) ja ümbrisvalkudest E1 ja E2.

Hüdraatunud alumiiniumhüdrosiid (ligikaudu 300 mikrogrammi Al^{3+} 0,8 ml annuses).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Enne loksutamist on vaktsiin valge sademega selge vedelik.

pH: 6,6...8,2

Osmolaalsus: 320...390 mOsmol/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

VIMKUNYA on näidustatud 12-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks chikungunya viiruse (CHIKV) põhjustatava haiguse ennetamiseks.

Vaktsiini kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimissoovitustest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Manustatakse üks 0,8 ml annus.

Eakad

Üle 65-aastastel isikutel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Lapsed

VIMKUNYA ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 12 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Vaktsiin manustatakse intramuskulaarse (i.m.) süstena deltalihasesse.

VIMKUNYA ei tohi süstida intravenoosselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.

Homogeense suspensiooni saamiseks tuleb süstlit vahetult enne kasutamist tugevalt loksutada.

Käsitlemise ja jäätmematerjali hävitamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

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

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Kuna VIMKUNYA manustamise järel võib tekkida äge anafülaktiline reaktsioon, peab viivitamatult olema kättesaadav asjakohane kiiret tüüpi allergiliste reaktsioonide ravi.

Immuunpuudulikkusega isikud

VIMKUNYA ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega patsientidel ega süsteemset immunosupressiivset ravi saavatel patsientidel. On teadmata, kas vaktsineerimisskeem kutsub nõrgenenud immuunvastusega isikutel, sealhulgas immunosupressiivset ravi saavavad isikud, esile samasuguse ravivastuse nagu normaalse immuunsusega inimestel.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, võib psühhogeense vastusena nõelatorkele esineda ärevusega seotud reaktsioone, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon ja stressiga seotud reaktsioonid. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid, mis aitavad minestamise korral vigastusi ennetada.

Samaaegne haigus

Kõrge palavikuga kulgeva ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või väikese palaviku korral ei ole vaktsineerimise edasilükkamine vajalik.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu teisi intramuskulaarseid süsteid, tuleb antikoagulantidega ravitavatele või trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäirega (näiteks hemofiilia) isikutele vaktsiini manustada ettevaatusega, sest neil võib pärast intramuskulaarset süstet tekkida veritsus või verevalum.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi pärast vaktsineerimist kõigil inimestel kaitset tekkida. Pärast vaktsineerimist on soovitatav jätkata sääsepistete vastaste isikukaitsemeetmete kasutamist.

Abiained

Kaalium

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

Naatrium

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimipreparaatidega ei ole uuritud.

VIMKUNYA samaaegset manustamist teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomkatsetes rottide ja küülikutega ei täheldatud vaktsiiniga seotud kõrvaltoimeid embrüofetaalse arengule; teadmata kliinilise olulisusega postnataalseid kõrvaltoimeid täheldati ainult küülikutel (vt lõik 5.3).

VIMKUNYA kasutamise kohta rasedatel on piiratud hulgal andmeid. Andmeid, mille põhjal teha järeldus VIMKUNYA võimalike toimete puudumisest rasedusele, embrüofetaalse arengule, sünnitusele ja postnataalsele arengule, ei ole piisavalt.

Raseduse ajal VIMKUNYA manustamist puudutava otsuse langetamisel tuleb arvesse võtta metsiktüüpi CHIKVga kokkupuute individuaalset riski, gestatsioonivanust ning riski lootele või vastsündinule.

Imetamine

Ei ole teada, kas VIMKUNYA eritub rinnapiima. Riski rinnaga toidetavale lapsele ei saa välistada. Tuleb kaaluda imetamise kasulikkust lapse arengule ja tervisele, ema kliinilist vajadust VIMKUNYA ravi järele ning VIMKUNYA võimalikke kõrvaltoimeid rinnaga toidetavale lapsele.

Fertiilsus

Spetsiifilisi fertiilsuse uuringuid ei ole läbi viidud.

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet emasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vaktsiini toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski võivad mõned lõigus 4.8 „Kõrvaltoimed“ esitatud toimed mõjutada ajutiselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Pärast vaktsiini manustamist oli kõige sagedasem paikne kõrvaltoime süstekoha valu (24,0%). Kõige sagedasemad süsteemsed kõrvaltoimed pärast vaktsineerimist olid väsimus (17,8%), peavalu (16,7%) ja müalgia (16,5%) (tabel 1).

Kõrvaltoimete tabel

Tabelis (tabel 1) esitatud kokkuvõtte VIMKUNYA manustamise järel tekkinud kõrvaltoimete kohta põhineb kolmes lõpetatud II faasi ja kahes lõpetatud III faasi uuringus 3522 VIMKUNYAg vaktsineeritud ≥ 12 -aastaselt osalejalt saadud koondandmete analüüsil. Neist 3141 osalejat said ühe 40-mikrogrammise annuse VIMKUNYAt. Osalejaid jälgiti tõsiste kõrvaltoimete suhtes kogu 182-päevase uuringuperioodi vältel.

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA eelisteterminitena ja rühmitatud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Teatatud kõrvaltoimed on loetletud järgmiste esinemissageduse 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 $< 1/10\,000$.

Tabel 1. VIMKUNYA manustamise järel teatatud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	süsteemkoha valu	väga sage
	väsimus	väga sage
	külmavärinad	sage
	halb enesetunne	sage
	süsteemkoha punetus	aeg-ajalt
	süsteemkoha turse	aeg-ajalt
	palavik	aeg-ajalt
	süsteemkoha verevalum	aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	peavalu	väga sage
	pearinglus	aeg-ajalt
	paresteesia	harv
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	müalgia	väga sage
	artralgia	sage
	valu jäsemetes	harv
Seedetrakti häired	iiveldus	sage
	kõhulahtisus	harv
	huulte turse	harv
Vere ja lümfisüsteemi häired	lümfadenopaatia	harv
Infektsioonid ja infestatsioonid	gastroenteriit	harv
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	ninakinnisus	aeg-ajalt
	orofarüingeaalne valu	harv
	rinorröa	harv

Naha ja nahaaluskoe kahjustused	lööve	aeg-ajalt
---------------------------------	-------	-----------

Lapsed – noorukid

3522-st kliinilises uuringus osalenust, kellele VIMKUNYA manustati, oli 6,2% (n = 217) vanuses 12...< 18 aastat; nad said ühe 40-mikrogrammise annuse VIMKUNYA ning seejärel jälgiti neid 182 päeva jooksul. Noorukitel täheldatud ohutusprofiil oli üldjoontes sarnane täiskasvanutel täheldatud ohutusprofiiliga.

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 üleannustamise juhtudest teatatud. Üleannustamise korral on soovitatav elutähtsate funktsioonide jälgimine ja vajaduse korral on soovitatav sümptomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Toimemehhanism

VIMKUNYA on VLP-sid sisaldav adjuveeritud rekombinantne valgupõhine vaktsiin. VLP-d ei saa rakke nakatada, paljuneda ega haigust põhjustada. Täpset kaitsemehhanismi CHIKV-infektsiooni ja/või CHIKV põhjustatud haiguse vastu ei ole kindlaks tehtud. Arvatakse, et VIMKUNYA annab kaitse CHIKV-infektsiooni vastu, kutsudes esile VIMKUNYAs sisalduvate CHIKV valkude C, E1 ja E2 vastaste neutraliseerivate antikehade sünteesi, mille tulemusena elusviirus neutraliseeritakse. Adjuvant lisatakse vaktsiini vahendatud immuunvastuse võimendamiseks.

Immunogeensus

VIMKUNYA efektiivsuse kohta andmed puuduvad. Järeldused vaktsiini kliinilise efektiivsuse kohta tehti CHIKV-spetsiifilise neutraliseeriva antikeha vaksineerimisjärgse tiitri läviväärtuse põhjal.

Surrogaatmarkeriks, mis tõenäoliselt ennustab kaitset CHIKV põhjustatud haiguse vastu, valiti CHIKV-vastase neutraliseeriva antikeha seerumis täheldatud (*serum neutralising antibody*, SNA) tiitri läviväärtus ≥ 100 , mis tagab CHIKV 80%-lise neutraliseerimise, mõõdetuna neutraliseeriva analüüsiga *in vitro* (seroloogiline vastus). Läviväärtus määrati CHIKVga eelnevalt kokku puutunud inimestega läbi viidud prospektiivse seroepidemioloogilise uuringu ning ahvilistega läbi viidud antikehade passiivse ülekande / viirusega kokkupuute uuringu, kus kasutati VIMKUNYAGA vaksineeritud osalejate seerumite koondproove, tulemuste põhjal.

Ühe 40-mikrogrammise VIMKUNYA annuse immunogeensusust hinnati Ameerika Ühendriikides läbi viidud kahes keskses uuringus – ühes III faasi kliinilises uuringus noorukitel ja täiskasvanutel vanuses 12...< 65 aastat (uuring 1) ning ühes III faasi kliinilises uuringus täiskasvanutel vanuses ≥ 65 aastat (uuring 2). Mõlemas III faasi uuringus osalejaid jälgiti 6 kuu jooksul pärast vaksineerimist. Esmased kaastulemusnäitajad olid CHIKV-vastase SNA seroloogilise vastuse määr (VIMKUNYA vaktsiin miinus platseebo) ja CHIKV-vastase SNA tiitri geomeetriline keskmine (*geometric mean titre*, GMT) 21 päeva pärast vaksineerimist (22. päeva uuringuviisi). Seroloogilise vastuse määr (*seroresponse rate*, SRR) määratleti kui nende inimeste osakaal, kellel oli CHIKV-vastase SNA NT₈₀ (*neutralisation*

test, neutralisatsiooni test) tiiter ≥ 100 . Uuringusse ei kaasatud immuunpuudulikkusega isikuid ja kuni 6 kuud enne sõelumist immunosuppressante saanud isikud.

Uuring 1

See oli juhuslikustatud mitmekeskuseline topeltpime platseebokontrolliga paralleelrühmadega III faasi kliiniline uuring, mis viidi läbi Ameerika Ühendriikides. Kokku määrati 3258 tervet osalejat vanuses 12...< 65 aastat (keskmine vanus 39 aastat (vahemik 12...64)) juhuvaliku alusel igas vanuserühmas (12...< 18 (n = 254; 7,8%), 18...< 46 (n = 1906; 58,5%) ja 46...< 65 aastat (n = 1098; 33,7%)) suhtes 2 : 2 : 2 : 1 saama ühe intramuskulaarse annusena kas 40 mikrogrammi VIMKUNYAt süstlis ühest kolmest järjestikku toodetud partiist või platseebot. Juhuslikustatud populatsioonis oli 1591 (48,8%) meest ja 1667 (51,2%) naist. Enne vaktsineerimist olid 69 uuringus osalejat seropositiivsed (määratleti kui CHIKV-vastase SNA tiiter 1. päeval ≥ 15 ($\geq$ kui analüüsi kvantifitseerimise alampiir (*lower limit of quantitation*, LLOQ)), neist 63 osalejat olid VIMKUNYA rühmas ja 6 platseeborühmas.

Analüüsiti 2559 VIMKUNYAt saanud osaleja ja 424 platseebot saanud osaleja immuunvastust (immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon (*immunogenicity evaluable population*, IEP)). Kõik IEP-sse kuuluvad osalejad olid uuringu alguses (enne vaktsineerimist) CHIKV neutraliseerivate antikehade suhtes seronegatiivsed. VIMKUNYA ja platseebo manustamise järgselt tekkinud CHIKV-vastase SNA vastuste võrdluse tulemused 8., 15., 22. ja 183. päeva uuringuviitidel, mõõdetuna kliiniliselt olulise erinevusena seroloogilise vastuse määras ja GMT-s, on esitatud tabelites 2 ja 3.

Tabel 2. CHIKV-vastase SNA seroloogilise vastuse määr (SRR) 8., 15., 22. ja 183. päeva visiitidel III faasi uuringus 1 (vanus 12...< 65 aastat) (immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon)

Uuringupäev	SRR VIMKUNYAle (n = 2559) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR platseebote (n = 424) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRRi erinevus [95% CI] ^c	p-väärtus ^d
8. päev	1169/2510 (46,6%) [44,6%; 48,5%]	2/419 (0,5%) [0,1%; 1,7%]	46,1% [43,8%; 48,1%]	< 0,0001
15. päev	2355/2434 (96,8%) [96,0%; 97,4%]	3/395 (0,8%) [0,3%; 2,2%]	96,0% [94,3%; 96,8%]	< 0,0001
22. päev	2503/2559 (97,8%) [97,2%; 98,3%]	5/424 (1,2%) [0,5%; 2,7%]	96,6% [95,0%; 97,5%]	< 0,0001
183. päev	1967/2301 (85,5%) [84,0%; 86,9%]	6/401 (1,5%) [0,7%; 3,2%]	84,0% [81,7%; 85,6%]	< 0,0001

CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik; SNA = neutraliseeriv antikeha seerumis; SRR = seroloogilise vastuse määr.

^a n on nende seroloogilise vastusega osalejate arv, kellel on tiiter ≥ 100 , jagatud osalejate koguarvuga rühmas (N).

^b Seroloogilise vastuse määra usaldusvahemikud 95% CI põhinevad Wilsoni meetodil.

^c Seroloogilise vastuse määra erinevus on (VIMKUNYA miinus platseebo); usaldusvahemikud 95% CI põhinevad Newcombe'i hübriidmeetodil. Statistiline paremus võrreldes platseeboga ning VIMKUNYA rühma ja platseeborühma vahelise seroloogilise vastuse määrade erinevuse kahepoolse 95% CI alumine piir $\geq 70\%$ (loetakse kliiniliselt oluliseks).

^d p-väärtus on saadud kahepoolsest hii-ruut-testist seroloogilise vastuse protsentide võrdsuse kohta rühmades.

Tabel 3. CHIKV-vastase SNA tiitri geomeetriline keskmine (GMT) 8., 15., 22. ja 183. päeva visiididel III faasi uuringus 1 (vanus 12...< 65 aastat) (immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon)

Uuringupäev	VIMKUNYA (n = 2559)	Platseebo (n = 424)	p-väärtus ^c
8. päev^a			
n ^b	2510	419	
SNA GMT [95% CI]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^d
15. päev^a			
n ^b	2434	395	
SNA GMT [95% CI]	1095,8 [1029,3; 1166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^d
22. päev^a			
n ^b	2559	424	
SNA GMT [95% CI]	1618,1 [1522,1; 1720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
183. päev^a			
n ^b	2301	401	
SNA GMT [95% CI]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^d

GMT = tiitri geomeetriline keskmine, IEP = immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon, N = kogu IEP, SNA = neutraliseeriv antikeha seerumis.

GMT tulemuste puhul omistati analüüsi kvantifitseerimise alampiirist (LLOQ) 15 väiksematele väärtustele väärtus LLOQ/2 = 7,5.

IEP: vaktsiini saanud osalejad, kellel 1. päeval ei ole mõõdetavat CHIKV-vastast SNA vastust, kellel on hinnatav tulemus 22. päeva analüüsiakna (19. kuni 27. päev, mõlemad kaasa arvatud) seerumiproovist ning kellel ei esine välistavat kõrvalekaldumist uuringuplaanist enne andmebaasi lukustumist või pimemenetluse katkestamist (kui kohaldub).

^a 8., 15., 22. ja 183. päev, mil möödus vastavalt 7, 14, 21 ja 182 päeva VIMKUNYAga vaktsineerimisest.

^b n on nende osalejate arv, kellel oli viidatud visiidil olemas analüüsi vastus.

^c Hinnangulised tiitri geomeetrilised keskmised koos 95% CI-ga tuletati ANOVA mudelist, milles uuringukeskus ja ravirühm olid fikseeritud efektid, ning eeldades log-tiitrite normaalsust. GMT määr ja 95% CI-d tuletati samast mudelist. p-väärtus testib rühmade GMT samaväärsust logaritmskaalal (st GMT-de suhet, mis võrdub 1ga).

^d Nominaalne p-väärtus (formaalset korrigeerimist mitme võrdluse korral ei kasutatud).

Uuring 2

See oli juhuslikustatud topeltpime platseebokontrolliga paralleelrühmadega III faasi uuring kahe ravirühmaga (VIMKUNYA või platseebo). Mitmekeskuseline uuring viidi läbi Ameerika Ühendriikides ja sellesse kaasati 413 tervet osalejat vanuses ≥ 65 aastat. Osalejad jagati juhuvaliku alusel suhtes 1 : 1 saama kas ühe 40-mikrogrammise annuse VIMKUNYA või platseebot.

Uuringupopulatsioon hõlmas täiskasvanuid vanuses ≥ 65 aastat (keskmine vanus 71 aastat (vahemik 65...95)), kes jagati vanuse järgi alarühmadesse (65...< 75 (n = 318; 77%) ja ≥ 75 aastat (n = 95; 23%)). Juhuslikustatud populatsioonis oli 171 (41%) meest ja 242 (59%) naist. Uuringus osalejaid jälgiti 6 kuud pärast vaktsineerimist. Enne vaktsineerimist olid 15 uuringus osalejat seroposiitvused (määratleti kui CHIKV-vastase SNA tiiter 1. päeval ≥ 15 ($\geq$ analüüsi kvantifitseerimise alampiir (LLOQ))), neist 5 osalejat olid VIMKUNYA rühmas ja 10 platseeborühmas. Immunogeensuse hindamiseks sobilikus populatsioonis oli 372 osalejat, neist 189 said VIMKUNYA ja 183 platseebot. Kõik osalejad olid uuringu alguses (enne vaktsineerimist) CHIKV neutraliseerivate antikehade suhtes negatiivsed.

VIMKUNYA ja platseebo manustamise järgselt tekkinud CHIKV-vastase SNA vastuse võrdluse tulemused 15., 22. ja 183. päeva uuringuviitidel, mõõdetuna kliiniliselt olulise erinevusena seroloogilise vastuse määras ja GMT-s, on esitatud tabelites 4 ja 5.

Tabel 4. CHIKV-vastase SNA seroloogilise vastuse määr (SRR) 15., 22. ja 183. päeva visiitidel III faasi uuringus 2 (vanus ≥ 65 aastat) (immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon)

Uuringupäev	SRR VIMKUNYA ^a (n = 189) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR platseebole (n = 183) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR-i erinevus [95% CI] ^c	p-väärtus ^d
15. päev	149/181 (82,3%) [76,1%; 87,2%]	5/176 (2,8%) [1,2%; 6,5%]	79,5% [72,3%; 84,6%]	< 0,0001
22. päev	165/189 (87,3%) [81,8%; 91,3%]	2/183 (1,1%) [0,3%; 3,9%]	86,2% [80,0%; 90,3%]	< 0,0001
183. päev	139/184 (75,5%) [68,9%; 81,2%]	2/173 (1,2%) [0,3%; 4,1%]	74,4% [67,1%; 80,1%]	< 0,0001

CI = usaldusvahemik; SNA = neutraliseeriv antikeha seerumis; SRR = seroloogilise vastuse määr.

^a n on nende seroloogilise vastusega osalejate arv, kellel on tiiter ≥ 100, jagatud osalejate koguarvuga rühmas (N).

^b Seroloogilise vastuse määra usaldusvahemikud 95% CI põhinevad Wilsoni meetodil.

^c Seroloogilise vastuse määra erinevus on (VIMKUNYA miinus platseebo); usaldusvahemikud 95% CI põhinevad Newcombe'i hübridmeetodil. Statistiline paremus võrreldes platseeboga ning VIMKUNYA rühma ja platseeborühma vahelise seroloogilise vastuse määrade erinevuse kahepoolse 95% CI alumine piir ≥ 70% (loetakse kliiniliselt oluliseks).

^d p-väärtus on saadud kahepoolsest hii-ruut-testist seroloogilise vastuse protsentide võrdsuse kohta rühmades.

Tabel 5. CHIKV-vastase SNA tiitri geomeetriline keskmine (GMT) 15., 22. ja 183. päeva visiitidel III faasi uuringus 2 (vanus ≥ 65 aastat) (immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon)

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

GMT = tiitri geomeetriline keskmine, IEP = immunogeensuse hindamiseks sobilik populatsioon, N = kogu IEP, SNA = neutraliseeriv antikeha seerumis.

GMT tulemuste puhul omistati analüüsi kvantifitseerimise alampiirist (LLOQ) 15 väiksematele väärtustele väärtus LLOQ/2 = 7,5.

IEP: vaktsiini saanud osalejad, kellel 1. päeval ei ole mõõdetavat CHIKV-vastast SNA vastust, kellel on hinnatav tulemus 22. päeva analüüsiakna (19. kuni 27. päev, mõlemad kaasa arvatud) seerumiproovist ning kellel ei esine välistavat kõrvalreaktsiooni uuringuplaanist enne andmebaasi lukustumist või pimemenetluse katkestamist (kui kohaldub).

^a 15., 22. ja 183. päev, mil möödus vastavalt 14, 21 ja 182 päeva VIMKUNYAga vaktsineerimisest.

^b n on nende osalejate arv, kellel oli viidatud visiitil olemas analüüsi vastus.

^c Hinnangulised tiitri geomeetrilised keskmised koos 95% CI-ga tuletati ANOVA mudelist, milles uuringukeskus ja ravirühm olid fikseeritud efektid, ning eeldades log-tiitrite normaalsust. GMT määr ja 95% CI-d tuletati samast mudelist. p-väärtus testib rühmade GMT samaväärsust logaritmskaalal (st GMT-de suhet, mis võrdub 1ga).

^d Nominaalne p-väärtus (formaalset korrigeerimist mitme võrdluse korral ei kasutatud).

III faasi uuringutes (uuring 1, uuring 2) olid VIMKUNYA rühmas 22. päeval (21 päeva pärast vaktsineerimist) mõõdetud erinevate vanusrühmade seroloogilise vastuse määrad (CHIKV-vastase SNA NT₈₀ tiiter ≥ 100) ja GMT järgmised: 12...< 18: 97,0%, GMT 2502; 18...< 46: 98,3%, GMT 1878; 46...< 65: 97,2%, GMT 1175; ≥ 65 ...< 75: 87,9%, GMT 726 ja ≥ 75 aasta vanused: 85,0%, GMT 716.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada VIMKUNYAg läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta aktiivse immuniseerimise korral chikungunya viiruse (CHIKV) põhjustatava haiguse ennetamiseks (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse ja lokaalse talutavuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsioonitoksilisus

Arengu- ja reproduktsioonitoksilisuse uuringud viidi läbi emaste küülikute ja rottidega, kellele manustati enne paaritumist ja tiinuse ajal mitu annust VIMKUNYAt. Kummalgi liigil ei täheldatud vaktsiiniga seotud kõrvaltoimeid emaslooma fertiilsusele ega embrüofetaalsele arengule. Küülikutel täheldati postnataalse elulemuse indeksi vähenemist, kuid rottidel mitte. Selle leiu olulisus inimesele on teadmata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumsitraat
Süstevesi

Teave adsorbendi kohta vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Stabiilsusandmete kohaselt on vaktsiin stabiilne 4 tundi, kui seda hoida temperatuuril 8 °C...25 °C, ning vähemalt 24 tundi, kui seda hoida temperatuuril 0 °C...2 °C. Selle aja möödudes tuleb VIMKUNYA kohe ära kasutada või ära visata. Need andmed on juhiseks tervishoiutöötajatele ainult ajutise temperatuurikõikumise korral.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakendi iseloomustus

0,8 ml suspensiooni üheannuselises süstlis, mis koosneb klaassilindrist (I tüüpi klaas), Luer-lukuga adapterist (polükarbonaat), jäigast korgist (läbipaistev polüpropüleen), kummikorgist (isopreeni-bromobutüüli segu), kummist kolvistopperist (klorobutüülkummi), kolvivarrest (valge polüpropüleen) ja sõrmepeidest (valge polüpropüleen).

Süstlit kaitseb alus, mis on pappkarbis.

Pakend

Pakendi suurus; 1 üheannuseline nõelata süstel (0,8 ml).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Hoidke vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

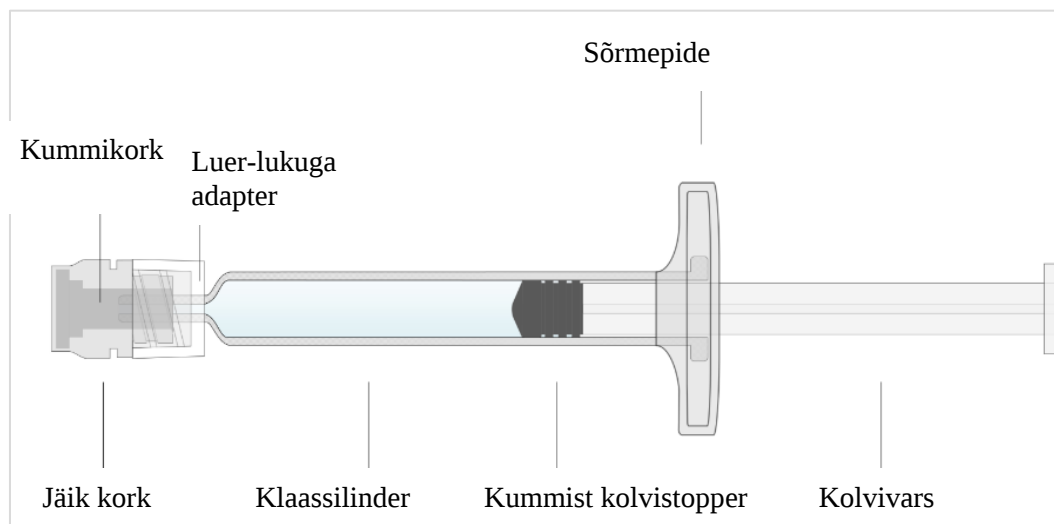
Käsitsemisjuhised ja manustamine

Annuse steriilsuse tagamiseks peab vaktsiini käsitsema tervishoiutöötaja, kasutades aseptilist meetodit.

VIMKUNYA t tohi samas süstlis ega viaalis segada ühegi teise vaktsiiniga.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Võtke vaktsiinikarp külmkapist (2 °C...8 °C) välja.



Süstli kontrollimine

- Võtke alus süstliga karbist välja.
- Võtke süstel aluselt, hoides seda silindrist.
- Kontrollige süstlit nähtavate väliste kõrvalekallete ja lekete suhtes. Kui leiate mõne defekti, ei tohi süstlit kasutada.

- Enne loksutamist on VIMKUNYA valge sademega selge vedelik.
- Homogeense suspensiooni saamiseks tuleb süstlit vahetult enne kasutamist tugevalt loksutada. Pärast loksutamist peab suspensioon olema valge hägune vedelik ilma nähtavate võõrosakesteta. Kontrollige suspensiooni värvimuutuse ja osakeste suhtes. Nende leidumise korral ei tohi vaktsiini manustada.

Vaktsiini manustamine

- Hoidke süstli silindrit, otsik ülespoole, ja keerake selle Luer-lukuga kork ettevaatlikult ära. Ärge üritage otsikut ära murda ega tõmmata, kuna see võib süstlit kahjustada.
- Nõela pakendis ei ole. Intramuskulaarse süste õnnestumiseks kasutage patsiendi suurusele ja kehakaalule vastavat sobivas suuruses steriilset nõela.
- Kinnitage steriilne nõel süstlile ning veenduge, et see sobiks ja kinnituks tugevalt süstlile.
- Pärast loksutamist on VIMKUNYA homogeenne valge hägune suspensioon, milles ei esine nähtavaid võõrosakesi. Kui vaktsiin ei ole homogeenne suspensioon, loksutage vaktsiini resuspendeerimiseks süstlit enne manustamist tugevalt.
- Manustage kogu annus i.m. süstena õlavarre deltalihasesse, surudes kolbi sujuvalt alla, süste lõpuleviimiseks suruge kolvile, kuni kogu süstli sisu on väljutatud.
- VIMKUNYA on ainult i.m. manustamiseks. Seda ei tohi manustada intravenoosselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.
- Süste tuleb manustada 4 tunni jooksul pärast süstli külmkapist (2 °C...8 °C) välja võtmist.
- Kasutusaegsete stabiilsusandmete kohaselt on vaktsiin stabiilne 4 tundi, kui seda hoida temperatuuril 8 °C...25 °C, ning vähemalt 24 tundi, kui seda hoida temperatuuril 0 °C...2 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle kasutuseelse säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Äraviskamine

- Kui vaktsiini ei kasutata 4 tunni jooksul pärast süstli temperatuurilt 2 °C...8 °C välja võtmist, tuleb see ära visata.
- Pärast kasutamist visake süstal ära.

Hävitamine

- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/25/1916/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

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. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Šveits

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Taani

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. RAVIMPREPARAADI 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 Raviameti 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	Tähtaeg
Müügiloa saamise järgne efektiivsusuuring: tõendamaks VIMKUNYA efektiivsust 12aastastel ja vanematel isikutel, peab müügiloa hoidja kinnitatud uuringuplaani kohaselt läbi viima juhuslikustatud platseebokontrolliga topeltpimeda sündmuspõhise uuringu, et analüüsida VIMKUNYA efektiivsust, ohutust ja immunogeensust chikungunya viiruse põhjustatud haiguse ennetamisel tervetel täiskasvanutel ja noorukitel CHIKV endemilistes piirkondades, ning esitama selle tulemused.	Lõpparuande esitamise tähtaeg: 31. august 2030

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Üheannuselise nõelata süstli väliskarp, 1 süstliga pakend

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIMKUNYA süstesuspensioon süstlis
Chikungunya viiruse vastane vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,8 ml) sisaldab 40 mikrogrammi chikungunya viiruse valgulisi viiruselaadseid partikleid, mis on adsorbeeritud hüdraatunud alumiiniumhüdroksiidile (ligikaudu 300 mikrogrammi Al^{3+}).

3. ABIAINED

Abiained: sahharoos, naatriumtsitraat, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

Lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 üheannuseline nõelata süstel (0,8 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Vahetult enne manustamist tugevalt loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Lisatakse QR-kood. Lisateabe saamiseks skannige see või külastage veebisaiti <BN-i veebisaidi link>.

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

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1916/001

13. PARTII NUMBER

Lot

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**

Süstal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

VIMKUNYA süstesuspensioon

Chikungunya viiruse vastane vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

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

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,8 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

VIMKUNYA süstesuspensioon süstlis

Chikungunya viiruse vastane vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

▼ 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 ravimi 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 ravim on VIMKUNYA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIMKUNYA saamist
3. Kuidas VIMKUNYA't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIMKUNYA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on VIMKUNYA ja milleks seda kasutatakse

VIMKUNYA on vaktsiin, mida kasutatakse chikungunya viiruse põhjustatava haiguse ennetamiseks 12aastastel ja vanematel inimestel.

VIMKUNYA on vaktsiin, mis sisaldab chikungunya viiruse väliskesta osa. Viiruse väliskest ei ole nakkav ega saa chikungunya viirushaigust põhjustada, kuid õpetab immuunsüsteemile (organismi loomulik kaitsesüsteem), kuidas end chikungunya haigust põhjustava viiruse vastu kaitsta.

Chikungunya haigust põhjustab chikungunya viirus, mis kandub edasi nakatunud sääse hammustusega. Haigus on levinud paljudes Aasia, Aafrika ja Ameerika subtroopilise vööndi riikides. Enamasti tekib viirusega nakatunud inimestel palavik, lööve ja tugev valu mitmes liigeses, mis kaob tavaliselt ühe kuni kahe nädalaga, kuid sümptomid võivad kesta ka kuid või aastaid.

2. Mida on vaja teada enne VIMKUNYA saamist

VIMKUNYA't ei tohi teile manustada, kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne VIMKUNYA manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi pärast mis tahes vaktsiini manustamist tekkinud raske allergiline reaktsioon (ülitundlikkus) või hingamisraskused;
- te olete kunagi pärast süstimist minestanud;
- teil on raske haigus või kõrge palavikuga (üle 38 °C) infektsioon (nakkus). Kui teil on väike palavik või kerge ülemiste hingamisteede infektsioon, nagu nohu, võib teid siiski vaktsineerida;
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem (immuunpuudulikkus) või te võtate immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid (näiteks suures annuses kortikosteroidid, immunosuppressandid või vähivastased ravimid);
- teil on probleem veritsuse või verevalumitega (näiteks trombotsütopeenia või hemofiilia) või te võtate mõnda antikoagulanti (trombide moodustumist ennetav ravim).

Lapsed

VIMKUNYA At ei kasutata alla 12-aastastel lastel. VIMKUNYA kasutamise kohta selles vanuserühmas andmed puuduvad.

Muud ravimid ja VIMKUNYA

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned VIMKUNYA infolehe lõigus 4 loetletud võimalikud kõrvaltoimed võivad ajutiselt vähendada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Oodake enne auto juhtimist või masinatega töötamist, kuni vaktsiini mis tahes kõrvaltoimed on taandunud.

VIMKUNYA sisaldab naatriumi ja kaaliumi

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

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

3. Kuidas VIMKUNYA At manustatakse

VIMKUNYA At manustatakse ühe süstena õlavarre suurde lihasesse. Parem on lasta süst teha mittedomineeriva käe õlavarde.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekivad pärast vaktsiini saamist raske allergilise reaktsiooni sümptomid, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Sümptomid võivad olla järgmised:

- minestustunne;
- südamerütmi muutused;
- õhupuudus/hingeldus;
- vilistav hingamine;
- huulte, nää või kurgu turse;
- sügelev nahaalune turse (nõgestõbi) või lööve;
- iiveldus või oksendamine;
- kõhuvalu.

Pärast selle vaktsiini saamist võivad esineda järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- süstekoha valu;
- väsimus (kurnatus);
- peavalu;
- lihasevalu (müalgia).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- külmavärinad (vappekülm);
- liigesevalu (artralgia);
- üldine halb enesetunne (haiglane olek);
- iiveldus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- punetus, verevalum(id) või turse süstekohas;
- palavik;
- pearinglus;
- ninakinnisus;
- nahalööve.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- torkimis- või surisemistunne (paresteesia);
- valu jäsemetes;
- kõhulahtisus;
- huulte turse;
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia);
- kõhulahtisus ja oksendamine (gastroenteriit);
- kurguvalu (orofarüingeaalne valu);
- tugev nohu (rinorröa).

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 VIMKUNYAt säilitada

Hoidke vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiini säilitamise ja kasutamata vaktsiini nõuetekohase hävitamise eest vastutab arst, apteeker või meditsiiniõde. Järgmine teave on tervishoiutöötajatele:

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast teksti „EXP“.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusaegsete stabiilsusandmete kohaselt on vaktsiin stabiilne 4 tundi, kui seda hoida temperatuuril 8 °C...25 °C, ning vähemalt 24 tundi, kui seda hoida temperatuuril 0 °C...2 °C. Selle aja möödudes tuleb vaktsiin ära visata.

Ärge visake vaktsiine kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Selle vaktsiini hävitab arst, apteeker või meditsiiniõde. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida VIMKUNYA sisaldab

Üks 0,8 ml annus sisaldab 40 mikrogrammi chikungunya viiruse (CHIKV) valgulisi viiruselaadseid partikelid^{1, 2}, mis on adsorbeeritud hüdraatunud alumiiniumhüdroksiidile.

¹ Toodetakse rekombinantse DNA-tehnoloogia abil inimese embrüonaalsetes neerurakkudes.

² Tuletatud CHIKV Senegali tüvest 37997, mis koosneb CHIKV kapsiidi valgust (*capsid protein*, C) ja ümbrisvalkudest E1 ja E2.

Hüdraatunud alumiiniumhüdroksiid: 0,8 ml annuses on ligikaudu 300 mikrogrammi Al³⁺.

Hüdraatunud alumiiniumhüdroksiid on vaktsiinis adsorbendina. Adsorbendid on vaktsiinidesse lisatud teatud ained, mille eesmärk on kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsetoimeid.

Teised koostisosad (abiained) on sahharoos, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, naatriumsitraat ja süstevesi. Vt lõik 2 „VIMKUNYA sisaldab naatriumi ja kaaliumi“.

Kuidas VIMKUNYA välja näeb ja pakendi sisu

1 annus VIMKUNYA süstesuspensiooni sisaldab 0,8 ml.

Pakendi suurus: 1 üheannuseline nõelata süstel.

Enne loksutamist on vaktsiin valge sademega selge vedelik.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

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

Infolehe lugemiseks erinevates keeltes võite mobiilseadmega skannida QR-koodi või minna veebisaidile [URL](#).

[Lisatakse QR-kood](#)

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

VIMKUNYA tuleb manustada ainult intramuskulaarselt, eelistatavalt õlavarre deltalihasesse. Seda ei tohi manustada intravenoosselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.

Annustamine

Manustada tuleb üks intramuskulaarne 0,8 ml annus.

Käsitsemisjuhised ja manustamine

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast teksti „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Annuse steriilsuse tagamiseks peab vaktsiini käsitsema tervishoiutöötaja, kasutades aseptilist meetodit.

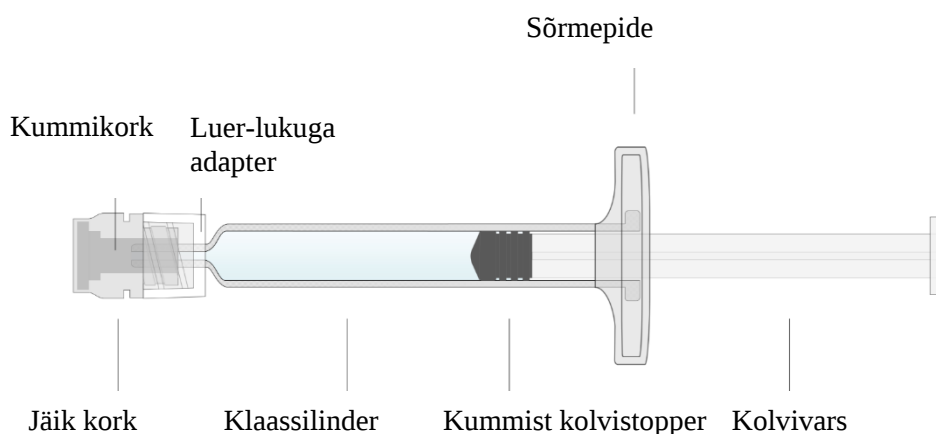
VIMKUNYA t tohi samas süstlis ega viaalis segada ühegi teise vaktsiiniga.

Säilitustingimused

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutamiseks ettevalmistamine

- Võtke vaktsiinikarp külmkapist (2 °C...8 °C) välja.



Süstli kontrollimine

- Võtke alus süstliga karbist välja.
- Võtke süstel aluselt, hoides seda silindrist.
- Kontrollige süstlit nähtavate väliste kõrvalekallete ja lekete suhtes. Kui leiate mõne defekti, ei tohi süstlit kasutada.
- Enne loksutamist on VIMKUNYA valge sademega selge vedelik.
- Homogeense suspensiooni saamiseks tuleb süstlit vahetult enne kasutamist tugevalt loksutada. Pärast loksutamist peab suspensioon olema valge hägune vedelik ilma nähtavate võõrosakesteta. Kontrollige suspensiooni värvimuutuse ja osakeste suhtes. Nende leidumise korral ei tohi vaktsiini manustada.

Vaktsiini manustamine

- Hoidke süstli silindrit, otsik ülespoole, ja keerake selle Luer-lukuga kork ettevaatlikult ära. Ärge üritage otsikut ära murda ega tõmmata, kuna see võib süstlit kahjustada.
- Nõela pakendis ei ole. Intramuskulaarse süste õnnestumiseks kasutage patsiendi suurusele ja kehakaalule vastavat sobivas suuruses steriilset nõela.
- Kinnitage steriilne nõel süstlile ning veenduge, et see sobiks ja kinnituks tugevalt süstlile.
- Pärast loksutamist on VIMKUNYA homogeenne valge hägune suspensioon, milles ei esine nähtavaid võõrosakesi. Kui vaktsiin ei ole homogeenne suspensioon, loksutage vaktsiini resuspendeerimiseks süstlit enne manustamist tugevalt.
- Manustage kogu annus intramuskulaarse (i.m.) süstena õlavarre deltalihasesse, surudes kolbi sujuvalt alla, süste lõpuleviimiseks suruge kolvile, kuni kogu süstli sisu on väljutatud.
- VIMKUNYA on ainult intramuskulaarse (i.m.) manustamiseks. Seda ei tohi manustada intravenoosselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.
- Süste tuleb manustada 4 tunni jooksul pärast süstli külmkapist (2 °C...8 °C) välja võtmist.
- Kasutusaegsete stabiilsusandmete kohaselt on vaktsiin stabiilne 4 tundi, kui seda hoida temperatuuril 8 °C...25 °C, ning vähemalt 24 tundi, kui seda hoida temperatuuril 0 °C...2 °C. Selle aja möödudes tuleb vaktsiin ära visata.

Äraviskamine

- Pärast kasutamist visake süstal ära.
- Kui vaktsiini ei kasutata 4 tunni jooksul pärast süstli temperatuurilt 2 °C...8 °C välja võtmist, tuleb see ära visata.

Hävitamine

- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.