

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IXCHIQ-injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Chikungunya-rokote (elävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Chikungunya-viruksen (CHIKV) kanta Δ5nsP3 (elävä, heikennetty)* vähintään 3,0 log₁₀ TCID₅₀**

* Tuotettu Vero-soluissa

** Annos, joka infektioi 50 % kudosviljelmästä

Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Ennen käyttökuntoon saattamista kylmäkuivattu rokote on homogeeninen jauhe, joka on väriltään valkoisesta hieman kellertävään. Liuotin on kirkas ja väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

IXCHIQ on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi 12–64-vuotiailla henkilöillä.

Tämän rokotteen käytön tulee olla virallisten suositusten mukaista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 12-vuotiaat henkilöt

IXCHIQ annetaan yhtenä 0,5 ml annoksena.

Uudelleenrokotus (tehosteannos)

Uudelleenrokotuksen tarvetta ei ole osoitettu.

Alle 12-vuotiaat pediatriiset potilaat

IXCHIQ:n turvallisuutta ja immunogeenisuutta alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla alle 12-vuotiaista lapsista.

Antotapa

Vain lihaksensisäiseen injektioon injektion käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

IXCHIQ pitää antaa lihaksensisäisesti hartialihakseen 2 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta. Rokotetta ei saa sekoittaa samaan ruiskuun muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa. Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Sairauden tai lääkehoidon , vuoksi immuunipuutteiset tai immunosuppressiiviset henkilöt (esim. pahanlaatuinen verisairaus, kiinteät kasvaimet, kemoterapia, synnynnäinen immuunikato, pitkäkestoinen immunosuppressiivinen hoito tai vakavasti immuunipuutteiset potilaat, joilla on HIV-infektio).

Vähintään 65-vuotiaat henkilöt.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi annetun valmisteen nimi ja eränumero on kirjattava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan on oltava aina helposti saatavilla, jos rokotteen antamisen jälkeen ilmenee anafylaktinen reaktio. Rokotuksen jälkeen suositellaan vähintään 15 minuutin pituista tarkkaa seurantaa.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Rokotuksen yhteydessä voi ilmetä ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, jotka ovat psykogeeninen reaktio neulaan. On tärkeää, että käytössä on varotoimet pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio. Lievän infektion ja/tai vaikean kuumeen esiintyminen ei saa viivästyttää rokotusta.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Rokotetta tulee antaa varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa, tai henkilöille, joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska lihaksensisäisen injektion jälkeen näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia.

Rokotteen tehon rajoitukset

IXCHIQ:n kyky estää chikungunya-viruksen aiheuttamaa sairautta perustuu serologiseen sijaispäätetapahtumaan (katso kohta 5.1). Kuten minkä tahansa rokotteen tapauksessa, rokote ei välttämättä aiheuta suojaavaa immuunivastetta kaikissa henkilöissä. Henkilökohtaisien suojausmenetelmien käytön jatkamista hyttysten pistoja vastaan suositellaan myös rokotuksen jälkeen.

Raskaus

Päätettäessä IXCHIQ:n käytöstä raskauden aikana on huomioitava henkilön riski saada luonnonvarainen CHIKV-tartunta, sikiöikä ja sikiölle tai vastasyntyneelle aiheutuva riski luonnonvaraisen CHIKV:n vertikaalisesta tartunnasta (katso kohta 4.6).

Verenluovutus

Rokoteviremiaa havaittiin 90 % potilaissa 3 päivää rokotuksen jälkeen. Osuus rokotetuista, joissa havaittiin virus, väheni 17 %:iin 7 päivässä IXCHIQ:n antamisen jälkeen, ja rokoteviremiaa ei havaittu ollenkaan 15 päivää rokotuksen jälkeen. Katso kohdat 4.6 ja 4.8. IXCHIQ:lla rokotettujen henkilöiden ei pidä luovuttaa verta vähintään 4 viikkoon rokotuksen jälkeen.

Chikungunyan kaltaiset haittavaikutukset

IXCHIQ voi aiheuttaa vakavia tai pitkäkestoisia chikungunyan kaltaisia haittavaikutuksia (katso kohta 4.8).

Natrium

Tämä lääkeaine sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on olennaisesti natriumiton.

Kalium

Tämä lääkeaine sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) annosta kohden, eli se on olennaisesti kaliumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antaminen samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa

IXCHIQ:ta ei suositella annettavaksi samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, koska tietoja turvallisuudesta ja immunogeenisuudesta IXCHIQ:ta annettaessa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole saatavilla.

Immunoglobuliinien tai veren- tai plasmansiirron saaminen 3 kuukautta ennen tai enintään 1 kuukausi IXCHIQ-rokotteen antamisen jälkeen voi haitata odotettua immuunivastetta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia lisääntymistoksisuuteen (ks. kohta 5.3).

IXCHIQ:n käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajallinen määrä tietoa. Nämä tiedot eivät riitä poissulkemaan IXCHIQ:n mahdollisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

Luonnonvaraisen CHIKV:n vertikaalinen tartunta vireemisestä raskaana olevasta henkilöstä synnytyksen aikana on yleistä ja voi aiheuttaa mahdollisesti tappavan CHIKV-sairauden vastasyntyneissä. Rokote vireemiaa esiintyy ensimmäisen viikon aikana IXCHIQ:n antamisen jälkeen, ja viremia loppuu 14 päivässä rokotuksen jälkeen. Ei ole tiedossa, voiko rokotteen virus tarttua vertikaalisesti ja aiheuttaa haittavaikutuksia sikiössä tai vastasyntyneessä.

Päätettäessä IXCHIQ:n annosta raskauden aikana pitää huomioida henkilön riski altistua luonnonvaraiselle CHIKV:lle, sikiöikä ja sikiölle tai vastasyntyneelle aiheutuva riski luonnonvaraisen CHIKV:n vertikaalisesta tartunnasta.

Imetys

Ei ole tiedossa erittykö IXCHIQ:ta äidinmaitoon. Imetetylle lapselle aiheutuvaa riskiä ei voida poissulkea. Imetyksen kehityksellisiä ja terveysvaikutuksia on harkittava äidin kliinisen tarpeen saada IXCHIQ ohella, samoin kuin mahdollisia IXCHIQ:n aiheuttamia haittavaikutuksia imetetylle lapselle.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia imetykseen liittyviä vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Hedelmällisyys

Nimenomaisesti hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia naisten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

IXCHIQ-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkut kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista voivat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

IXCHIQ-valmisteen kokonaisturvallisuus perustuu kolmeen USA:ssa 3 610:lle yli 18-vuotiaalle henkilöille suoritettuun vaiheen I ja III kliiniseen tutkimukseen. Osallistujat saivat yhden IXCHIQ-annoksen ja heitä seurattiin 6 kuukauden ajan.

Yleisimmät rokotuskohdan reaktiot olivat arkuus (10,8 %) ja kipu (6,1 %). Yleisimmät systeemiset haittavaikutukset olivat päänsärky (32 %), uupumus (29,4 %), lihaskipu (23,7 %), nivelkipu (16,6 %), kuume (13,8 %) ja pahoinvointi (11,4 %).

12–17-vuotiaat nuoret

Turvallisuutta 12–17-vuotiaissa nuorissa osallistujissa arvioitiin 502 osallistujassa Brasiliassa, jotka saivat yhden annoksen IXCHIQ-valmistetta 6 kuukauden seurannalla. 18,7 %:lla osallistujista oli ennestään vasta-aineita chikungunya-virukselle (94 nuorta).

Yleisimmät rokotuskohdan reaktiot 12–17-vuotiaissa nuorissa olivat arkuus (19,9 %) ja kipu (19,3 %). Yleisimmät systeemiset haittavaikutukset olivat päänsärky (51,0 %), lihaskipu (26,9 %), kuume (24,1 %), uupumus (22,3 %), pahoinvointi (15,9 %) ja nivelkipu (12,9 %).

Lähtötilanteessa seroposiitiviset nuoret

Pyydettyjä systeemisiä haittavaikutuksia kokeneiden osallistujien osuus oli suurempi lähtötilanteessa seronegatiivisissa osallistujissa, jotka rokotettiin IXCHIQ:lla kuin lähtötilanteessa seropositiivisissa osallistujissa, jotka rokotettiin IXCHIQ:lla (67,9 % ja 44,7 %). Pyydettyjä paikallisia haittavaikutuksia ja pyytämättömiä haittavaikutuksia kokeneiden osallistujien osuus oli samankaltainen kunkin ositteen IXCHIQ-koelinjassa.

Laboratorioarvot

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset

Yleisimmät epänormaalit laboratorioarvot olivat neutropenia (41,8 %), leukopenia (31,2 %), lymfopenia (22,3 %), lisääntynyt alaniiniaminotransferaasi (ALT: 15,5 %) ja lisääntynyt aspartaattiaminotransferaasi (AST: 11,7 %) (tiedot perustuvat IXCHIQ-valmistetta saaneen 372 potilaan immunogeenisuuden osajoukkoon).

12–17-vuotiaat nuoret

Yleisimmät epänormaalit laboratorioarvot olivat neutropenia (40,2 %), leukopenia (16,8 %) ja lymfositopenia (11,6 %) (tiedot perustuvat IXCHIQ-valmistetta saaneen 328 potilaan immunogeenisuuden osajoukkoon).

Rokotteen viremia ja viruseritys

Rokotteen viruksen osoitettiin esiintyvän veressä ja virtsassa, ja se voi esiintyä myös muissa ruumiinnesteissä. Rokotteen viremiaa ja viruseritystä (mitattuna genomien monistamismenetelmällä) IXCHIQ-rokotuksen jälkeen arvioitiin yhdessä aikuisille tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa (VLA1553-101). Viremiaa havaittiin 90 % potilaissa 3 päivää rokotuksen jälkeen. Se osuus rokotetuista, joissa havaittiin virusta, väheni 17 %:iin 7 päivässä IXCHIQ:n antamisen jälkeen, ja rokoteviremiaa ei havaittu ollenkaan 15 päivää rokotuksen jälkeen. Yksi osallistuja eritti virusta virtsaan 7 päivää rokotuksen jälkeen.

Luettelo haittavaikutuksista taulukkomuodossa

Haittavaikutukset luotellaan seuraavien yleisyysluokkien mukaan:

Hyvin yleinen: ($\geq 1/10$),

Yleinen: ($\geq 1/100 - < 1/10$),

Melko harvinainen: ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$),

Harvinainen: ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$),

Hyvin harvinainen: ($< 1/10\,000$).

Haittavaikutukset esitetään kussakin yleisyysluokassa alenevassa vakavuusjärjestyksessä.

Taulukko 1. Lääkkeen haittavaikutukset vähintään 12-vuotiaissa henkilöissä

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Yleinen	Lymfadenopatia ^a
Umpierityshäiriöt	Harvinainen	Hypovoleeminen hyponatremia ^a
Hermoston häiriöt	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Yleinen	Huimaus ^b
	Melko harvinainen	Parestesia
Silmähäiriöt	Yleinen	Silmäkipu ^b
	Melko harvinainen	Sidekalvon hyperemia ^c
Korvan ja sisäkorvan häiriöt	Melko harvinainen	Tinnitus ^a

Hengityselinten, rintakehän ja välikarsinan häiriöt	Melko harvinainen	Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistön häiriöt	Hyvin yleinen	Pahoinvointi
	Yleinen	Oksentelu, ripuli
Ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt	Yleinen	Ihottuma
	Melko harvinainen	Hyperhidroosi ^a
Luuston, lihasten ja sidekudosten häiriöt	Hyvin yleinen	Lihaskipu, nivelkipu
	Yleinen	Selkäkipu ^a
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Uupumus, kuume, pistoskohdan reaktiot (arkuus, kipu, punoitus, kovettuma, turvotus)
	Yleinen	Vilunväreet
	Melko harvinainen	Astenia ^a , perifeerinen turvotus ^a
Tutkimukset	Hyvin yleinen	Alentunut valkosolumäärä ^d , maksan toimintakokeen arvojen nousu ^{a,e}

a. ilmoitettu vain aikuisissa, ei ilmoitettu nuorissa

b. silmäkipu ja huimaus yleinen nuorissa, melko harvinainen aikuisissa

c. ilmoitettu vain nuorissa, ei ilmoitettu aikuisissa

d. sisältää: leukopenia (alentunut leukosyytiluku), neutropenia (alentunut neutrofiililuku) ja lymfopenia (alentunut lymfosyytiluku).

e. sisältää: lisääntynyt alaniiniaminotransferaasi (ALT) ja aspartaattiaminotransferaasi (AST).

Chikungunyan kaltaiset haittavaikutukset

Aikuiset

Tiettyjen chikungunyan kaltaisiksi haittavaikutuksiksi kutsuttujen haittavaikutusten yhdistelmiä arvioitiin jälkikäteen vaiheen I ja III kliinisten tutkimusten turvallisuustiedoista (N = 3 610). Chikungunyan kaltaiset haittavaikutukset määriteltiin laajasti, eli kuume ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ja vähintään yksi muu akuutin chikungunya-sairauden yhteydessä ilmoitettu oire, mukaan lukien nivelkipu tai niveltulehdus, lihaskipu, päänsärky, selkäkipu, ihottuma, lymfadenopatia, ja tietyt hermostolliset, sydämen tai silmien oireet, jotka esiintyivät 30 päivän kuluessa rokotuksesta riippumatta yksittäisten oireiden alkamisajankohdasta, vaikeusasteesta tai kestosta.

Chikungunyan kaltaisiksi haittavaikutuksiksi luokiteltavia haittavaikutuksien yhdistelmiä ilmoitettiin 12,1 %:ssa osallistujista. Näiden joukossa kuumeen yhdistelmä päänsäryn, uupumuksen, lihaskivun tai nivelkivun kanssa olivat yleisimmät. Kaikkia muita oireita ilmoitettiin vähemmässä kuin 10 %:ssa chikungunyan kaltaisista haittavaikutuksista. Ilmoitetut oireet olivat yleensä lieviä. 1,8 % osallistujista ilmoitti vähintään yhden vakavan oireen, yleisimmin kuumeen tai nivelkivun. Chikungunyan kaltaisten haittavaikutusten alkamisajan mediaani oli 3 päivää rokotuksen jälkeen, ja loppumisajan mediaani oli 4 päivää. Vähintään 30 päivää kestäviä pidempiaikaisia oireita esiintyi 0,4 %:ssa osallistujista.

12–17-vuotiaat nuoret

Chikungunyan kaltaiset haittavaikutukset nuorissa (12–17-vuotiaat) arvioitiin post hoc -analyysissa, joka suoritettiin 502 osallistujalle nuorille suunnatusta vaiheen III tutkimuksesta. Chikungunyan kaltaiset haittavaikutukset nuorissa määriteltiin seuraavasti: kuume ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}/100,0^{\circ}\text{F}$) ja vähintään yksi muu akuutin chikungunya-sairauden yhteydessä ilmoitettu oire, mukaan lukien nivelkipu tai niveltulehdus, lihaskipu, päänsärky, tai tietyt hermostolliset tai silmien oireet, ihottuma tai tietyt iho-oireet, jotka esiintyivät 30 päivän kuluessa rokotuksesta riippumatta yksittäisten oireiden alkamisajankohdasta, vaikeusasteesta tai kestosta. Chikungunyan kaltaisia haittavaikutuksia ilmoitettiin 23,1 %:ssa nuorista. Näiden joukossa kuumeen yhdistelmä päänsäryn, lihaskivun,

uupumuksen tai nivelkivun kanssa olivat yleisimmät. Kaikkia muita oireita ilmoitettiin vähemmässä kuin 10 %:ssa osallistujista. 3,6 % osallistujista ilmoitti vähintään yhden vaikean oireen, yleisimmin kuumeen tai päänsäryn. Chikungunyan kaltaisten hättävähäikutusten mediaanialkamisaika oli 2 päivää rokotuksen jälkeen, ja mediaaniaika niiden loppumiseen oli 4 päivää. Pidempikestoisia chikungunyan kaltaisia hättävähäikutuksia ei ilmoitettu nuorissa (eli vähintään yksi oire kestää ≥ 30 vuorokautta).

Lähtötilanteessa seroposiitiiviset nuoret

Chikungunyan kaltaisia hättävähäikutuksia kokeneiden osallistujien osuus oli suurempi lähtötilanteessa seronegatiivisissa osallistujissa kuin lähtötilanteessa seroposiitiivisissa osallistujissa, jotka rokotettiin IXCHIQ:lla.

Epäillyistä hättävähäikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä hättävähäikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-hättätasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhäitän ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättävähäikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole raportoitu yliannostustapauksia. Yliannostustapauksissa suositellaan elintoimintojen seurantaa ja mahdollista oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut virusrokotteet, ATC-koodi: Ei vielä määritelty

Väikutusmekanismi

IXCHIQ sisältää elävää heikennettyä ECSA/IOL-genotyyppin CHIKV-virusta. Tarkkaa suojamekanismia CHIKV-tartuntaa ja/tai -tautia vastaan ei ole määritetty. IXCHIQ aiheuttaa neutraloivien västa-aineiden muodostumista CHIKV-virusta västaan.

Immunogeenisuus

IXCHIQ:lle ei ole saatavilla tehokkuustietoja. IXCHIQ:n kliininen tehokkuus pääteltiin rokotuksen jälkeisestä CHIKV-spesifisestä neutraloivien västa-aineiden titteriraja-arvosta.

CHIKV-spesifinen neutraloivien västa-aineiden titteriraja-arvo ≥ 150 μ PRNT50 valittiin suojauksen sijaismerkeriksi eli serovasteeksi. Tämä raja-arvo määritettiin kädellisille suoritettusta passiivisen tartunnan tutkimuksesta, jossa ≥ 150 titterin koe-eläimet olivat suojattuja luonnonvaraisille CHIKV-tartunnoille ja joiden veressä ei havaittu virusta 14 päivää altistuksen jälkeen. Lisäksi raja-arvoa tukevat ihmisillä suoritettujen prospektiivisen seroepidemilogisen tutkimuksen tulokset.

VLA1553-301 oli placebokontrolloitu tutkimus, jossa arvioitiin immunogeenisuutta ja turvallisuutta yli 18-vuotiaissa yleisesti terveissä yksilöissä. Tutkimus suoritettiin Yhdysvalloissa. Tämän tutkimuksen osallistujia seurattiin 6 kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Vähintään 150 μ PRNT50:n CHIKV-spesifisen västa-ainetitterin eli serovasteluvun omaavien osallistujien osuus 28 päivää rokotuksen jälkeen IXCHIQ-koelinjan CHIKV-osallistujissa, jotka olivat negatiivisia CHIKV-viruksen neutraloivien västa-aineiden osalta oli pääasiallinen päätetäpahtuma.

Humoraalinen immuunivaste arvioitiin 362 osallistujassa (266 IXCHIQ-haarassa ja 96 placebohaarassa). Kaikki näistä osallistujista olivat negatiivisia lähtötilanteessa (ennen rokotusta) CHIKV-viruksen neutraloivien vasta-aineiden osalta. Tutkimuspopulaatio sisälsi 82 osallistujaa, jotka olivat iältään vähintään 65-vuotiaita (59 IXCHIQ-haarassa ja 23 placebohaarassa).

VLA1553-321 oli placebokontrolloitu tutkimus, jossa arvioitiin immunogeenisuutta ja turvallisuutta 12–17-vuotiaissa yleisesti terveissä nuorissa. Tutkimus suoritettiin Brasiliassa, jossa chikungunya on endeeminen. Tämän tutkimuksen osallistujia seurattiin enintään 6 kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Pääasiallinen päätetapahtuma oli samankaltainen tutkimuksen VLA1553-301 kanssa.

Humoraalinen immuunivaste arvioitiin 351 osallistujassa (303 IXCHIQ-koelinjassa ja 48 placebokoelinjassa). 293 osallistujaa olivat lähtötilanteessa (ennen rokotusta) negatiivisia ja 58 osallistujaa positiivisia CHIKV-viruksen neutraloiville vasta-aineille.

Vasta-aineiden pysyvyyttä tutkittiin tutkimuksessa VLA1553-303 (tutkimuksen VLA1553-301 osallistujien osajoukon seuranta). Tietoja on saatavilla enintään 2 vuoden ajalta rokotuksen jälkeen. Tutkimuksessa VLA1553-321 seurataan 12–17-vuotiaiden nuorien potilasryhmää enintään 1 vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

Serovasteluku

Aikuiset

Pivotaalitutkimuksessa VLA1553-301 98,9 %:lla osallistujista, joille annettiin IXCHIQ-rokote, esiintyi CHIKV-spesifisiä neutraloivia vasta-ainetittereitä tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀ 28 päivää rokotuksen jälkeen. Tämä prosenttiosuus säilyi jopa 6 kuukautta rokotuksen jälkeen (96,3 %). Katso Taulukko 2. Vain 1,6 %:lla (n=4/251) IXCHIQ:lla rokotetuista osallistujista oli CHIKV-spesifisiä neutraloivia vasta-ainetittereitä tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀ päivänä 8. Yhdelläkään VLA1553-301:n placebohaaran osallistujalla ei ollut CHIKV-spesifistä vasta-ainevastetta tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀.

Taulukko 2. Serovasteluvut ajan kuluessa μ PRNT₅₀-analyysin mukaan tutkimuksessa VLA1553-301 (PP-populaatio)

Tutkimus	VLA1553-301	
Hoito	Placebo	IXCHIQ
	N=96	N=266
	(n [95 %CI])	(n (%) [95 %CI])
Lähtötilanne, päivä 1	0 (0)	0 (0)
28 päivää rokotuksen jälkeen	0 [0,0, 3,8]	263 (98,9) [96,7, 99,8]
6 kuukautta rokotuksen jälkeen	0 [0,0, 4,0]	233 (96,3) [93,1, 98,3]

Lyhenteet: CI=luottamusväli; μ PRNT₅₀=50 % neutralisaatiotesti (micro plaque reduction neutralization test); PP=per protocol (populaatio)

12–17-vuotiaat nuoret

Nuorille suoritettussa tutkimuksessa VLA1553-321 98,8 %:lla (248/251) CHIKV-seronegatiivisista osallistujista, joille annettiin IXCHIQ-rokote, esiintyi CHIKV-spesifisiä neutraloivia vasta-

ainetittereitä tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀ 28 päivää rokotuksen jälkeen. Tämä prosenttiosuus säilyi jopa 6 kuukautta rokotuksen jälkeen (99,1 % (232/234)). 5,7 %:lla (n=14/245) IXCHIQ:lla rokotetuista CHIKV-seronegatiivisista osallistujista oli CHIKV-spesifisiä neutraloivia vasta-ainetittereitä tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀ päivänä 8. Valtaosalla CHIKV-seropositiivisista osallistujista (50/52) esiintyi CHIKV-spesifisiä neutraloivia vasta-ainetittereitä tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀ ennen IXCHIQ-rokotusta. Nämä prosenttiosuudet pysyivät samalla tasolla 28 päivää rokotuksen jälkeen (52/52) ja 6 kuukautta rokotuksen jälkeen (45/46).

Taulukko 3. Serovasteluvut ajan kuluessa μ PRNT₅₀-analyysin mukaan tutkimuksessa VLA1553-321 (PP-populaatio)

Tutkimus	VLA1553-321			
Hoito	Placebo		IXCHIQ	
	Seronegatiivinen N=42	Seropositiivinen N=6	Seronegatiivinen N=251	Seropositiivinen N=52
	(n (%) [95 %CI])	(n (%) [95 %CI])	(n (%) [95 %CI])	(n (%) [95 %CI])
Lähtötilanne, päivä 1	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 päivää rokotuksen jälkeen	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 kuukautta rokotuksen jälkeen	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]

Lyhenteet: CI=luottamusväli; μ PRNT₅₀=50 % mikroplakin vähentymiseen perustuva neutralisaatiotesti; PP=per protocol (populaatio)

Vasta-aineiden pysyvyys

Immuunivasteen pysyvyys arvioitiin 12 ja 24 kuukautta rokotuksen jälkeen VLA1553-303-tutkimuksessa. Kaikki osallistujat olivat negatiivisia lähtötilanteessa (ennen rokotusta) CHIKV-viruksen neutraloivien vasta-aineiden osalta. CHIKV-spesifisen neutraloivan vasta-ainevasteen tasolla ≥ 150 μ PRNT₅₀ omaavien osallistujien osuus oli 99,5 % (183/184) ja 97,1 % (268/276) 1 ja 2 vuotta rokotuksen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset IXCHIQ-rokotteen osalta yhdessä tai useammassa pediatriksen populaation osajoukossa aktiivisessa immunisaatiossa chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttaman sairauden ehkäisemiseksi (katso pediatriasta käyttöä koskevat tiedot kohdassa 4.2).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei merkityksellinen rokotteille.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuuskoe naarasrotilla osoitti, että ennen ja jälkeen parittelun annettu IXCHIQ ei vaikuttanut lisääntymisparametreihin, synnytykseen eikä sikiön tai poikasen kehitykseen. Merkkejä

IXCHIQ-spesifisten vasta-aineiden kulkeutumisesta istukan tai rintamaidon kautta havaittiin (katso kohta 4.6).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jauhe

Sakkaroosi
D-sorbitoli
L-metioniini
Magnesiumkloridi
Dikaliumpyrofosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Hiivassa (*Saccharomyces cerevisiae*) tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu ihmisen albumiini (rHA)

Liuotin

Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamaton injektiopullo

2 vuotta.
Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen rokotteen on osoitettu säilyvän stabiilina 2 tunnin ajan joko jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) tai huoneenlämmössä (15°C – 25°C). Tämän jälkeen käyttökuntoon saatettu rokote on hävitettävä.

Mikrobiologiselta kannalta rokote on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kestoaikatutkimukset osoittavat rokotteen aineosien pysyvän stabiileina 24 tunnin ajan avaamattomissa injektiopulloissa 23–27 °C lämpötilassa. Tämän ajan jälkeen IXCHIQ-valmiste on käytettävä välittömästi tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu ainoastaan tiedoksi terveydenhuollon ammattilaisille väliaikaisten lämpötilapoikkeamien tapauksessa. Se ei ole suositeltava varastointi- tai toimituslämpötila.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

IXCHIQ-valmiste toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää:

- Yhden annoksen injektiopullon (tyypin I lasia), joka sisältää rokotteen kylmäkuivattuna jauheena. Injektiopullo on suljettu kumitulpalla (bromobutyyli) ja alumiinisella repäistävällä korkilla, jossa on polypropeeninen turvasuljin.
- Yhden liuotteen, joka koostuu 0,5 ml:sta steriiliä injektionesteisiin käytettävää vettä esitäytetyssä ruiskussa, joka on suljettu kumitulpalla (Flurotec®) ja kärkisuojuksella (bromobutyyli) (pakattu ilman neuloja).
- Pakkauskoko: 1 injektiopullo jauhetta, 1 esitäytetty liuotinruisku ilman neuloja.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

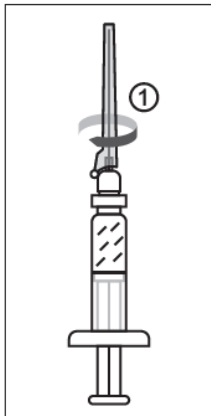
Valmistelu antamista varten

Rokote pitää saattaa käyttökuntoon ainoastaan toimitettua liuotinta käyttäen ennen antamista.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, väritön tai kellertävä nesteliuos. Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa, kun liuos ja pakkaus sen sallivat. Jos jompaa kumpaa havaitaan, rokotetta ei saa antaa.

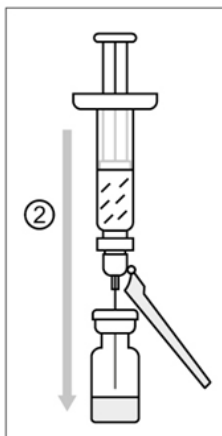
Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä sopivan pituista, vähintään 40 mm pituista (22-25G)-neulaa.

Ruisku on kertakäyttöinen.



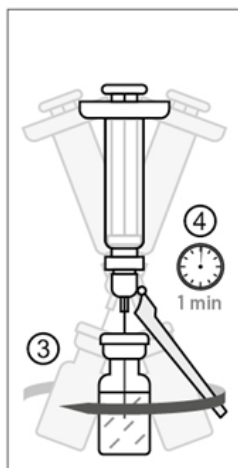
Kuva 1

1) Kun olet poistanut ruiskun korkin, kiinnitä neula ruiskun luer-liittimeen.



Kuva 2

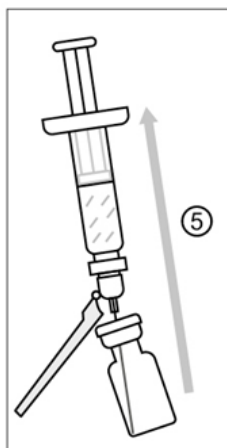
2) Puhdista injektiopullon tulppa. Siirrä esitäytetyn ruiskun koko sisältö (liuote) hitaasti injektiopulloon (jauhe).



Kuva 3

3) Pyöritä injektiopulloa hellävaroen jauheen liuottamiseksi. Älä ravista injektiopulloa tai käännä sitä ylösalaisin.

4) Odota pyörittämisen jälkeen vähintään minuutin ajan rokotteen käyttökuntoon saattamiseksi loppuun.



Kuva 4

5) Kun rokote on saatettu käyttökuntoon, kallista injektiopulloa hieman ja vedä koko käyttökuntoon saatettu rokote (0,5 ml) samaan ruiskuun. Älä käännä injektiopulloa ylösalaisin varmistaaksesi, että koko käyttökuntoon saatettu rokote saadaan vedetyksi ruiskuun.

Anna IXCHIQ käyttökuntoon saattamisen jälkeen lihaksensisäisesti kahden tunnin kuluessa. Jos käyttökuntoon saatettua rokotetta ei käytetä 2 tunnin kuluessa, hävitä se (ks. kohta 6.3).

Hävittäminen

Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten lääkejätteitä koskevien vaatimusten mukaisesti. Mahdollisesti läikkynyt rokote pitää siivota pois välittömästi ja desinfioida paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitä käytetty ruisku ja neula terävien esineiden keräysastiaan, kuten suljettavaan puhkaisunkestävään astiaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Itävalta

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1828/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28. kesäkuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan(valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Skotlanti, Yhdistynyt kuningaskunta

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Itävalta

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmistelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Velvoite toteuttaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä toimenpiteitä**

Myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet esitetyn aikataulun mukaisesti:

Kuvaus	Määräaika
Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehotutkimus (PAES): Varmentaakseen IXCHIQ-valmisteen tehon vähintään 12-vuotiailla henkilöillä, myyntiluvan haltijan tulee suorittaa sovitun tutkimussuunnitelman mukainen satunnaistettu kontrolloitu pragmaattinen tutkimus IXCHIQ-rokotteen tehon arvioimiseksi oireisen, laboratoriossa varmennetun chikungunyan ehkäisyssä aikuisilla, jotka saavat endeemisillä alueilla yhden IXCHIQ-rokotuksen . Myyntiluvanhaltijan on raportoitava tutkimuksen tulokset.	Loppuraportin määräpäivä: 31.12.2029

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IXCHIQ-jauhe ja -liuote injektioliuosta varten
Chikungunya-rokote (elävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää chikungunya-viruksen kantaa Δ5nsP3 (elävä, heikennetty) vähintään 3,0 log₁₀ TCID₅₀.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Jauhe

Sakkaroosi
D-sorbitoli
L-metioniini
Natriumsitraatti
Magnesiumkloridi
Dikaliumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu ihmisen albumiini (rHA)

Liuote

Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Jauhe ja liuotin injektioliuosta varten.

1 injektiopullollinen kuiva-ainetta
1 esitäytetty ruisku liuotinta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Saata kuiva-aine käyttökuntoon liuottimella ennen antoa.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä käyttökuuntoon saatettu rokote, jos sitä ei käytetä 2 tunnin kuluessa säilytettynä jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) tai huoneenlämmössä (15–25 °C).

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten lääkejätettä koskevien vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Itävalta

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1828/001

13. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC {
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
JAUHEPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

IXCHIQ-jauhe injektioliuosta varten.
Chikungunya-rokote (elävä)
i.m.

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml) käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

IXCHIQ-valmisteen liuotin

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IXCHIQ injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Chikungunya-rokote (elävä)

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkevalmistetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä IXCHIQ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat IXCHIQ-valmistetta
3. Miten IXCHIQ annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. IXCHIQ-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä IXCHIQ on ja mihin sitä käytetään

IXCHIQ on rokote, joka auttaa suojaamaan 12–64-vuotiaita aikuisia ja nuoria chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttamalta taudilta.

Chikungunya on chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttama tauti, jota esiintyy Amerikoiden, Afrikan, Kaakkois-Aasian, Intian ja Tyynenmeren alueen subtrooppisilla alueilla. CHIKV tarttuu ihmisiin infektoituneen hyttysen piston välityksellä. Suurin osa CHIKV-tartunnan saaneista saa äkillisen kuumeen ja vakavia nivelkipuja useissa nivelissä. Muita oireita saattavat olla päänsärky, lihaskipu, nivelten turvotus ja ihottuma. Nämä oireet loppuvat tyypillisesti 7–10 päivässä, mutta oireet voivat kestää kuukausia tai vuosia.

Keskustele ensin lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa päättääksesi pitäisikö sinulle antaa tämä rokote.

Miten rokote toimii

IXCHIQ toimii opettamalla immuunijärjestelmälle (kehon luonnolliselle puolustusjärjestelmälle) miten puolustautua CHIKV:ltä. Rokote sisältää viruksen laboratorioissa heikennetyn lisääntymiskyvyttömän muodon. Kun keho havaitsee tämän viruksen heikennetyn muodon, immuunijärjestelmä tunnistaa sen ja tuottaa vasta-aineita hyökätäkseen viruksen kimppuun. Kun rokotettu henkilö myöhemmin kohtaa viruksen, hänen immuunijärjestelmänsä tunnistaa sen ja on valmis puolustamaan kehoa siltä. Tämäsuojaa häntä sairastumiselta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat IXCHIQ-valmistetta

Rokotetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos immuunijärjestelmäsi kyky taistella infektioita ja muita sairauksia vastaan on alentunut (immuunipuutos) tai immuunijärjestelmäsi on heikentynyt (immunosuppressio) sairauden tai lääkkeen vuoksi (esim. syöpä ja kemoterapia, perinnölliset immuuniongelmat, pitkäaikainen kortikosteroidien tai immuunivastetta heikentävien lääkkeiden käyttö tai HIV-infektio).
- Jos olet 65-vuotias tai vanhempi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen IXCHIQ-valmisteen saamista:

- jos olet koskaan saanut vakavan allergisen reaktion minkään muun rokotuksen jälkeen.
- jos sinulla on neuloihin tai injektioihin liittyvää ahdistuneisuutta tai olet joskus pyörtnyt injektion jälkeen.
- jos sinulla on verenvuotohäiriö, saat helposti mustelmia tai käytät antikoagulanttia (verihyytymien estämiseksi).
- jos olet äskettäin saanut kuumeen (ruumiinlämpö yli 38 °C). Voit kuitenkin saada rokotuksen, jos sinulla on lievä kuume tai ylähengitystieinfektio, kuten vilustuminen.

Älä luovuta verta vähintään 4 viikkoon saatua IXCHIQ-rokotuksen.

Jos et ole varma siitä, koskeeko jokin edellisistä kohdista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotteen antamista.

IXCHIQ ei välttämättä tarjoa täydellistä suojaa kaikille rokotetuille.

IXCHIQ ei suojaa muilta hyttysten levittämiltä taudeilta.

Sinun pitää silti suojata itsesi hyttysenpistoilta, vaikka oletkin saanut IXCHIQ-rokotuksen. Kun matkustat maahan, jossa esiintyy chikungunya-virusta, käytä hyönteiskarkotetta, pitkähiihaisia paitoja ja pitkälahkeisia housuja ja pysytkä ilmastoiduissa tiloissa tai tiloissa, joissa on hyönteisiltä suojatut ikkunat ja ovet.

Lapset ja nuoret

IXCHIQ:ta voidaan käyttää vähintään 12-vuotiailla nuorilla. IXCHIQ-valmistetta ei ole täysin testattu alle 12-vuotiailla nuorilla. Sitä ei pitäisi käyttää tällä ikäryhmällä.

Muut lääkevalmisteet ja IXCHIQ

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

IXCHIQ-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin IXCHIQ-valmisteen haittavaikutukset (ks. kohta 4) saattavat tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Odota, kunnes rokotteen mahdolliset vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

IXCHIQ sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääkeaine sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on olennaisesti natriumiton.

Tämä lääkeaine sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) annosta kohden, eli se on olennaisesti kaliumiton.

3. Miten IXCHIQ annetaan

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja antaa IXCHIQ-rokotteen yhtenä 0,5 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

12–17-vuotiaiden nuorten annos on sama kuin aikuisilla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset hättäväikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa hättäväikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat oireita tai vakavan allergisen reaktion. Tällaiset reaktiot voivat sisältää yhdistelmän seuraavista oireista:

- hengitysvaikeudet
- käheys tai hengityksen vinkuminen
- nokkosihottuma tai ihottuma
- huulten, kasvojen tai kurkun turpoaminen
- huimaus
- heikotus
- korkea syke

Myös seuraavia hättäväikutuksia voi ilmetä tämän rokotteen saamisen jälkeen.

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- pahoinvointi
- väsymys (uupumus)
- lihaskipu
- nivelkipu
- kuume
- arkuus, kipu, punotus, kovettuma tai turvotus pistoskohdassa
- alhainen valkosoluluku
- verikokeessa mitattu korkea maksaentsyymien taso

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- turvonnut imurauhas (lymfadenopatia)
- ihottuma
- vilunväreet
- selkäkipu
- huimaus
- ripuli
- oksentelu
- silmäkipu

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- pistely käsissä, käsivarsissa tai jaloissa (parestesia)
- silmäluomien verisuonien laajeneminen ja punotus
- korvien soiminen (tinnitus)
- hengenahdistus
- voimakas hikoilu (hyperhidroosi)
- fyysinen heikkous (astenia)
- jalkaterien tai käsien turvotus (perifeerinen turvotus)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- alhainen veren vesi- ja natriumpitoisuus (hypovoleeminen hyponatremia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. IXCHIQ-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä ja käyttämättömän tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, injektiopullossa ja ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen rokotteen on osoitettu säilyvän stabiilina 2 tunnin ajan joko jääkaappilämpötilassa (2–8 °C) tai huoneenlämmössä (15–25 °C). Tämän jälkeen käyttökuntoon saatettu rokote on hävitettävä.

Mikrobiologiselta kannalta rokote on käytettävä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Rokotteita ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää tämän rokotteen. Nämä menettelyt auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä IXCHIQ sisältää**

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää chikungunya-viruksen (elävä, heikennetty)* vähintään 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

* Tuotettu Vero-soluissa

** Annos, joka infektoi 50 % kudosviljelmästä

Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Muut aineet ovat:

Kuiva-aine: Sakkarosi, d-sorbitoli, l-metioniini, natriumsitraatti, magnesiumkloridi, dikaliumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti ja hiivassa (*Saccharomyces cerevisiae*) tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu ihmisen albumiini (rHA).

Liuotin: Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi

Ks. kohta 2, "Rokote sisältää natriumia ja kaliumia".

IXCHIQ-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

IXCHIQ on. Kuiva-aine on valkoista tai kellertävää. Liuotin on kirkas ja väritön neste.

Jokainen IXCHIQ-pakkaus sisältää:

- 1 injektiopullon, joka sisältää IXCHIQ-kuiva-aineen yhtä annosta varten (valkoinen tai kellertävä jauhe).
- 1 esitäytetyn ruiskun, joka sisältää liuottimen yhtä annosta varten (steriili, kirkas vesi).

Kahden aineosan (injektiopullo ja ruisku) sisällöt pitää sekoittaa ennen rokotusta, jolloin saadaan yksi 0,5 ml:n annos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tietolähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

<----->

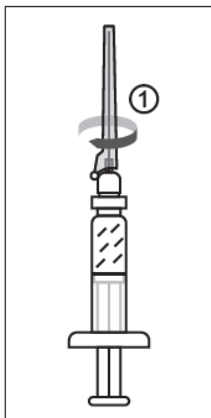
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Rokote pitää saattaa käyttökuntoon ainoastaan toimitettua liuotetta käyttäen ennen antamista.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen on käytettävä sopivan pituista, vähintään 40 mm pituista (22-25G)-neulaa.

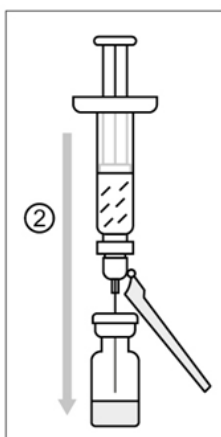
Ruisku on kertakäyttöinen.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas, väritön tai kellertävä nesteliuos. Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa, kun liuos ja pakkaus sen sallivat. Jos jompaa kumpaa havaitaan, rokotetta ei saa antaa.



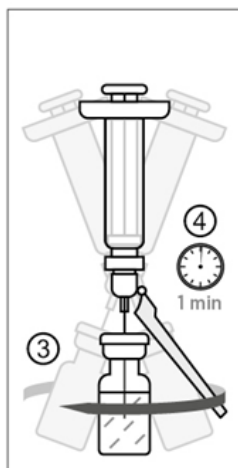
Kuva 1

1) Kun olet poistanut ruiskun korkin, kiinnitä neula ruiskun luer-liittimeen.



Kuva 2

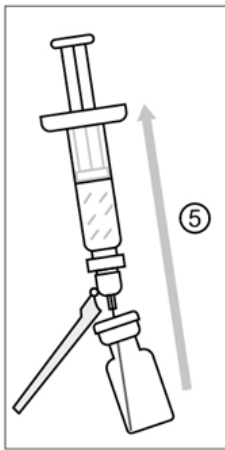
2) Puhdista injektiopullon tulppa. Siirrä esitäytetyn ruiskun koko sisältö (liuote) hitaasti injektiopulloon (jauhe).



Kuva 3

3) Pyöritä injektiopulloa hellävaroen jauheen liuottamiseksi. Älä ravista injektiopulloa tai käännä sitä ylösalaisin.

4) Odota pyörittämisen jälkeen vähintään minuutin ajan rokotteen käyttökuntoon saattamiseksi loppuun.



Kuva 4

5) Kun rokote on saatettu käyttökuntoon, kallista injektio-pul-loa hieman ja vedä koko käyttökuntoon saatettu rokote (0,5 ml) samaan ruiskuun. Älä käännä injektio-pul-loa ylösalaisin varmistaaksesi, että koko käyttökuntoon saatettu rokote saadaan vedetyksi ruiskuun.

Anna IXCHIQ käyttökuntoon saattamisen jälkeen lihaksensisäisesti kahden tunnin kuluessa. Jos käyttökuntoon saatettua rokotetta ei käytetä 2 tunnin kuluessa, hävitä se.

Hävittäminen

Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten lääkejätteitä koskevien vaatimusten mukaisesti. Mahdollisesti läikkynyt rokote pitää siivota pois välittömästi ja desinfioida paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Hävitä käytetty ruisku ja neula terävien esineiden keräysastiaan, kuten suljettavaan puhkaisunkestävään astiaan