

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

VIMKUNYA injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Chikungunya-rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,8 ml) sisältää 40 mikrogrammaa proteiinia chikungunya-viruksen (CHIKV) viruksen kaltaisia partikkeleita^{1,2} (VLP) adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin.

¹tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla ihmisen alkion munuaissoluissa.

²johdettu CHIKV Senegal -kannasta 37997, koostuu CHIKV-kapsidiproteiinista (C) ja kuoriproteiineista E1 ja E2.

Alumiinihydroksidi, hydratoitu (noin 300 mikrogrammaa Al^{3+} per 0,8 ml:n annos).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Ennen ravistamista rokote on kirkas neste, jossa on valkoista sakkaa.

pH: 6,6–8,2

Osmolaliteetti: 320–390 mOsmol/kg

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

VIMKUNYA on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annettava kerta-annos on 0,8 ml.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa ≥ 65 -vuotiailla henkilöillä.

Pediatriset potilaat

VIMKUNYA-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Rokote annetaan lihaksensisäisenä (i.m.) injektiona hartialihakseen.

VIMKUNYA-rokotetta ei saa antaa injektiona laskimoon, ihon sisään tai ihon alle.

Esitätettyä ruiskua on ravistettava voimakkaasti juuri ennen käyttöä, jolloin muodostuu homogeeninen suspensio.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet valmisteen käsittelystä ja jätteen hävittämisestä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Välittömien allergisten reaktioiden asianmukainen lääketieteellinen hoito on oltava saatavilla heti, mikäli VIMKUNYA-rokotteen antamisen jälkeen ilmenee akuutti anafylaktinen reaktio.

Immuunipuutteiset henkilöt

VIMKUNYA-rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu immuunipuutteisilla potilailla eikä systeemistä immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla. Ei tiedetä, saavutetaanko henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt (mukaan lukien immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt), sama rokotusvaste kuin henkilöillä, joiden immuunipuolustus toimii normaalisti.

Ahdistuneisuuteen liittyvät reaktiot

Kaikkien injektiona annettavien rokotteiden käytön yhteydessä voi ilmetä ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, psykogeenisenä vasteena neulalla pistämiseen. On tärkeää noudattaa varotoimia pyörtymiseen liittyvien vammojen välttämiseksi.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumesairaus tai akuutti infektiio. Lievien infektioiden ja/tai lievän kuumeen vuoksi rokotusta ei tarvitse lykätä.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muutkin lihakseen annettavat injektiot, rokote on annettava varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia lihaksensisäisen injektion jälkeen.

Rokotteen tehon rajoitukset

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, tämä rokote ei välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja. Hyttysten pistoilta suojautumista suositellaan myös rokotuksen jälkeen.

Apuaineet

Kalium

Tämä lääke sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Natrium

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty.

VIMKUNYA-rokotteen ja muiden rokotteiden samanaikaista antoa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia alkion- ja sikiönkehitykseen ei havaittu rotilla eikä kaniineilla. Joitakin postnataalisia vaikutuksia, joiden kliinistä merkitystä ei tunneta, havaittiin vain kaniineilla (ks. kohta 5.3).

VIMKUNYA-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja. Nämä tiedot eivät riitä poissulkemaan VIMKUNYA-rokotteen mahdollisia vaikutuksia raskauteen, alkion- ja sikiönkehitykseen, synnytykseen ja postnataaliseen kehitykseen.

Päätettäessä VIMKUNYA-rokotteen annosta raskauden aikana on huomioitava henkilön riski altistua villin tyypin CHIKV:lle, sikiöikä ja sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuvat riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö VIMKUNYA ihmisillä äidinmaitoon. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Imetyksen myönteisiä vaikutuksia lapsen kehitykselle ja terveydelle on punnittava suhteessa äidin kliiniseen tarpeeseen saada VIMKUNYA-rokote, ja kaikki mahdolliset imetettävään lapseen kohdistuvat haittavaikutukset on otettava huomioon.

Hedelmällisyys

Nimenomaisesti hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria eikä epäsuoria haitallisia vaikutuksia naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu. Jotkin kohdassa 4.8 ”Haittavaikutukset” mainituista vaikutuksista voivat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisin injektiokohdassa rokotteen antamisen jälkeen esiintynyt haittavaikutus oli injektiokohdan kipu (24,0 %). Yleisimpiä rokotuksen jälkeen esiintyneitä systeemisiä haittavaikutuksia olivat väsymys (17,8 %), päänsärky (16,7 %) ja lihassärky (16,5 %) (taulukko 1).

Haittavaikutustaulukko

Taulukkomuotoinen yhteenveto (taulukko 1) haittavaikutuksista, joita on esiintynyt VIMKUNYA-rokotteen antamisen jälkeen, perustuu kolmesta loppuun suoritettuun vaiheeseen 2 tutkimuksesta ja kahdesta loppuun suoritettuun vaiheeseen 3 tutkimuksesta saatuihin yhdistettyihin turvallisuustietoihin. Näihin tutkimuksiin osallistui 3 522 henkilöä, jotka olivat ≥ 12 -vuotiaita ja saivat VIMKUNYA-rokotetta. Tutkittavista 3 141 sai 40 mikrogramman kerta-annoksen VIMKUNYA-rokotetta. Näitä tutkittavia seurattiin vakavien haittatapahtumien varalta koko 182 vuorokautta kestäneen tutkimusjakson ajan.

Haittavaikutukset on esitetty suositeltujen MedDRA-termien ja MedDRA-elinjärjestelmäluokkien mukaisesti. Raportoitujen haittavaikutusten yleisyydet on luokiteltu seuraavasti:

- 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 $< 1/10\,000$

Taulukko 1: VIMKUNYA-rokotteen antamisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan kipu	Hyvin yleinen
	Väsymys	Hyvin yleinen
	Vilunväristykset	Yleinen
	Huonovointisuus	Yleinen
	Injektiokohdan punoitus	Melko harvinainen
	Injektiokohdan turvotus	Melko harvinainen
	Pyreksia	Melko harvinainen
	Injektiokohdan mustelma	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Hyvin yleinen
	Heitehuimaus	Melko harvinainen
	Parestesia	Harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihassärky	Hyvin yleinen
	Nivelsärky	Yleinen
	Raajakipu	Harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi	Yleinen

	Ripuli	Harvinainen
	Huulen turvotus	Harvinainen
Veri ja imukudos	Lymfadenopatia	Harvinainen
Infektiot	Gastroenteriitti	Harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenän tukkoisuus	Melko harvinainen
	Suunielun kipu	Harvinainen
	Rinorrea	Harvinainen
Iho ja ihonalainen kudos	Ihottuma	Melko harvinainen

Pediatriset potilaat – nuoret

Kliinisiin tutkimuksiin osallistuneista, VIMKUNYA-rokotetta saaneista 3 522 henkilöstä 6,2 % (n = 217) oli 12 – < 18-vuotiaita, jotka saivat 40 mikrogramman kerta-annoksen VIMKUNYA-rokotetta ja joita seurattiin 182 vuorokauden ajan. Turvallisuusprofiili nuorilla on samanlainen kuin yleinen turvallisuusprofiili aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut virusrokotteet, ATC-koodi: ei vielä määritelty

Vaikutusmekanismi

VIMKUNYA on adjuvantoitu VLP-rekombinanttiproteiinirokote. VLP:t eivät voi infektoida soluja, lisääntyä tai aiheuttaa sairautta. CHIKV-infektion ja/tai sairauden tarkkaa suojamekanismia ei ole määritetty. VIMKUNYA-rokotteen arvellaan suojaavan rokotettuja CHIKV-infektiolta indusoimalla neutraloivien vasta-aineiden muodostusta rokotteen sisältämiä CHIKV-proteiineja C, E1 ja E2 vastaan, mikä johtaa elävän viruksen neutralointiin. Rokotteeseen lisätty adjuvantti voimistaa rokotevälitteisiä immuunivasteita.

Immunogeenisuus

VIMKUNYA-valmisteen tehoa koskevia tietoja ei ole saatavilla. Kliininen teho pääteltiin rokotuksen jälkeisestä CHIKV-spesifisestä neutraloivien vasta-aineiden titterin raja-arvosta.

CHIKV-spesifinen seerumin neutraloivien vasta-aineiden (SNA) titteriraja-arvo ≥ 100 , joka neutraloi CHIKV:n 80-prosenttisesti *in vitro* neutraloivan määrittelyn perusteella, valittiin sijaismerkiksi, joka todennäköisesti ennustaa suojaa CHIKV:n aiheuttamalta taudilta (serovaste). Tämä raja-arvo määritettiin aiemmin CHIKV:lle altistuneilla henkilöillä tehdystä prospektiivisesta seroepidemiologisesta tutkimuksesta ja kädellisille (NHP) suoritetusta passiivisen tartunnan/altistumisen tutkimuksesta, jossa käytettiin VIMKUNYA-rokotteen saaneiden yksilöiden poolattua seerumia.

Yhden 40 mikrogramman suuruisen VIMKUNYA-annoksen immunogeenisuutta arvioitiin kahdessa Yhdysvalloissa tehdyssä avaintutkimuksessa, joista toinen oli vaiheen 3 kliininen tutkimus 12 – < 65-vuotiailla nuorilla ja aikuisilla (tutkimus 1) ja toinen oli vaiheen 3 kliininen tutkimus ≥ 65-vuotiailla aikuisilla (tutkimus 2). Molempiin vaiheen 3 tutkimuksiin osallistuneita tutkittavia seurattiin 6 kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Sekä CHIKV SNA -serovasteprosenttien ero (VIMKUNYA-rokote miinus lumerokote) että CHIKV SNA:n geometrisen keskititterin (GMT) ero 21 vuorokautta rokotuksen jälkeen (tutkimuksen käyntipäivä 22) olivat yhdistettyjä ensisijaisia päätetapahtumia. Serovasteprosentti (SRR) määriteltiin niiden tutkittavien prosenttiosuudeksi, jotka saavuttivat CHIKV SNA NT80 -titterin ≥ 100. Tutkimuksesta suljettiin pois immuunipuutteiset henkilöt ja henkilöt, jotka olivat saaneet aiempaa immunosuppressiivista lääkettä enintään 6 kuukautta ennen seulontaa.

Tutkimus 1

Kyseessä oli vaiheen 3 satunnaistettu, lumekontrolloitu, kaksoissokkoutettu, rinnakkaisryhmillä toteutettu kliininen monikeskus- ja pivotaalitutkimus, joka tehtiin Yhdysvalloissa. Yhteensä 3 258 tervettä henkilöä, joiden ikä oli 12 – < 65 vuotta (keskimääräinen ikä 39 vuotta (vaihteluväli 12–64)), satunnaistettiin suhteessa 2: 2: 2: 1 kussakin ikäositteessa (12 – < 18 (n = 254; 7,8 %), 18 – < 46 (n = 1 906; 58,5 %) ja 46 – < 65 vuotta (n = 1 098; 33,7 %)) saamaan jotakin kolmesta peräkkäisestä VIMKUNYA-tuotantoerästä lihaksensisäisenä 40 mikrogramman kerta-annoksena esitetyistä ruiskusta tai lumerokotetta. Satunnaistetussa populaatiossa tutkittavista 1 591 (48,8 %) oli miehiä ja 1 667 (51,2 %) naisia. Lähtötilanteessa 69 tutkittavaa oli seropositiivisia (määritelmän mukaan CHIKV-vasta-ainetitteri ≥ 15 päivänä 1 ennen annosta (≥ alempi määrittelyraja (LLOQ)), ja heistä 63 kuului VIMKUNYA-ryhmään ja 6 lumeryhmään.

Immuunivaste analysoitiin 2 559 tutkittavalta (immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko (IEP)), jotka saivat VIMKUNYA-rokotetta, ja 424 tutkittavalta, jotka saivat lumerokotetta. Kaikki IEP-joukon tutkittavat olivat lähtötilanteessa (ennen rokotusta) seronegatiivisia CHIKV:tä neutraloivien vasta-aineiden suhteen. VIMKUNYA-rokotteella ja lumerokotteella saavutetun CHIKV SNA -vasteen vertailu tutkimuskäyntipäivinä 8, 15, 22 ja 183 esitetään taulukossa 2 ja taulukossa 3. Mittarina käytettiin kliinisesti merkityksellistä eroa serovasteprosenteissa ja GMT:ssä.

Taulukko 2: CHIKV SNA -serovasteprosentti (SRR) käyntipäivinä 8, 15, 22 ja 183 vaiheen 3 tutkimuksessa 1 (ikä 12 – < 65 vuotta) (immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko)

Tutkimuksen päivä	SRR VIMKUNYA (n = 2 559) n/N (%) ^a [95 %-n lv] ^b	SRR lumerokote (n = 424) n/N (%) ^a [95 %-n lv] ^b	SRR:n ero [95 %-n lv] ^c	p-arvo ^d
Päivä 8	1 169/2 510 (46,6 %) [44,6 %; 48,5 %]	2/419 (0,5 %) [0,1 %; 1,7 %]	46,1 % [43,8 %; 48,1 %]	< 0,0001
Päivä 15	2 355/2 434 (96,8 %) [96,0 %; 97,4 %]	3/395 (0,8 %) [0,3 %; 2,2 %]	96,0 % [94,3 %; 96,8 %]	< 0,0001
Päivä 22	2 503/2 559 (97,8 %) [97,2 %; 98,3 %]	5/424 (1,2 %) [0,5 %; 2,7 %]	96,6 % [95,0 %; 97,5 %]	< 0,0001
Päivä 183	1 967/2 301 (85,5 %) [84,0 %; 86,9 %]	6/401 (1,5 %) [0,7 %; 3,2 %]	84,0 % [81,7 %; 85,6 %]	< 0,0001

lv = luottamusväli, SNA = seerumin neutralisoiva vasta-aine, SRR = serovasteprosentti

^a n on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla serovaste on ≥ titteri 100, jaettuna N:llä eli kaikkien ryhmään kuuluvien tutkittavien kokonaismäärällä.

^b Serovasteprosenttien 95 %-n luottamusvälit perustuvat Wilsonin menetelmään.

^c Serovasteprosenttien ero on (VIMKUNYA miinus lumerokote); 95 %-n luottamusvälit perustuvat Newcomben hybridipisteytykseen. Tilastollinen paremmuus lumerokotteeseen nähden ja kaksipuolisen 95 %-n luottamusvälin

alaraja VIMKUNYA-ryhmän ja lumeryhmän serovasteprosenttien eron osalta $\geq 70\%$ (pidetään kliinisesti merkitsevänä).

^d p-arvo on saatu ryhmien välisten serovasteprosenttien samanveroisuuden kaksipuolisesta khiin neliötestistä.

Taulukko 3: CHIKV SNA:n geometrinen keskititteri (GMT) käyntipäivinä 8, 15, 22 ja 183 vaiheen 3 tutkimuksessa 1 (ikä 12 – < 65 vuotta) (immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko)

Tutkimuksen päivä	VIMKUNYA (n = 2 559)	Lumerokote (n = 424)	p-arvo ^c
Päivä 8^a			
n ^b	2 510	419	
SNA GMT [95 %:n lv]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^d
Päivä 15^a			
n ^b	2 434	395	
SNA GMT [95 %:n lv]	1 095,8 [1 029,3; 1 166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^d
Päivä 22^a			
n ^b	2 559	424	
SNA GMT [95 %:n lv]	1 618,1 [1 522,1; 1 720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
Päivä 183^a			
n ^b	2 301	401	
SNA GMT [95 %:n lv]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^d

GMT = geometrinen keskititteri, IEP = immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko, N = IEP yhteensä, SNA = seerumin neutraloiva vasta-aine.

GMT-tulosten osalta alemman määrittämissärajaa (LLOQ) 15 alle jääville arvoille annettiin arvo LLOQ/2 = 7,5.

IEP: altistuneet tutkittavat, joilla CHIKV SNA -taso ei ollut mitattavissa päivänä 1, joilla oli arviointikelpoinen päivän 22 seeruminäytteen tulos analyysi-ikkunan sisällä (päivät 19–27) ja joilla ei ollut poissulkemista edellyttäviä, ennen tietokannan lukitsemista tai sokkoutuksen purkamista (näistä oleellinen) määriteltyjä poikkeamia tutkimussuunnitelmasta.

^a Päivät 8, 15, 22 ja 183 vastasivat VIMKUNYA-rokotuksen jälkeisiä päiviä 7, 14, 21 ja 182.

^b n on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla oli näytetulos saatavilla kyseisellä käynnillä.

^c Arviot geometrisista keskitittereistä ja niiden 95 %:n luottamusvälit on johdettu ANOVA-mallista, jossa tutkimuspaikka ja hoitoryhmä ovat kiinteitä vaikutuksia ja jossa log-titterien oletetaan olevan normaaleja. GMT:n ja 95 %:n luottamusvälien suhde on johdettu samasta mallista. p-arvolla testataan ryhmien GMT:n ekvivalenssia logaritmisella asteikolla (eli GMT on yhtä suuri kuin 1).

^d Nimellinen p-arvo (formaalisia mukautuksia monivertailujen suhteen ei tehty).

Tutkimus 2

Kyseessä oli vaiheen 3 satunnaistettu, lumekontrolloitu, kaksoissokkoutettu, rinnakkaisryhmillä toteutettu tutkimus, jossa käytettiin kahta tutkimusryhmää (VIMKUNYA tai lumerokote). Tämä monikeskustutkimus tehtiin Yhdysvalloissa, ja siihen otettiin 413 tervettä ≥ 65 -vuotiaasta tutkittavaa. Tutkittavat satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan joko 40 mikrogramman kerta-annos VIMKUNYA-rokotetta tai lumerokotetta. Kohdepopulaatio koostui ≥ 65 -vuotiaista aikuisista (keskimääräinen ikä 71 vuotta (vaihteluväli 65–95)), jotka ositettiin alaryhmiin iän perusteella (65 – < 75 (n = 318; 77 %) ja ≥ 75 vuotta (n = 95; 23 %)). Satunnaistetussa populaatiossa tutkittavista 171 (41 %) oli miehiä ja 242 (59 %) naisia. Tähän tutkimukseen osallistuneita tutkittavia seurattiin 6 kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Lähtötilanteessa 15 tutkittavaa oli seropositiivisia (määritelmän mukaan CHIKV-vasta-ainetitteri ≥ 15 päivänä 1 ennen annosta ($\geq$ alempi määrittämissärajaa (LLOQ)), ja heistä 5 kuului VIMKUNYA-ryhmään ja 10 lumeryhmään. Immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko koostui 372 tutkittavasta, joista 189 sai VIMKUNYA-rokotetta ja 183 sai lumerokotetta. Kaikki nämä tutkittavat olivat lähtötilanteessa (ennen rokotusta) negatiivisia CHIKV:tä neutraloivien vasta-aineiden suhteen.

VIMKUNYA-rokotteella ja lumerokotteella saavutetun CHIKV SNA -vasteen vertailu tutkimuskäyntipäivinä 15, 22 ja 183 esitetään taulukossa 4 ja taulukossa 5. Mittarina käytettiin kliinisesti merkityksellistä eroa serovasteprosenteissa ja GMT:ssä.

Taulukko 4: CHIKV SNA -serovasteprosentti (SRR) käyntipäivinä 15, 22 ja 183 vaiheen 3 tutkimuksessa 2 (ikä ≥ 65 vuotta) (immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko)

Tutkimuksen päivä	SRR VIMKUNYA (n = 189) n/N (%) ^a [95 %:n lv] ^b	SRR lumerokote (n = 183) n/N (%) ^a [95 %:n lv] ^b	SRR:n ero [95 %:n lv] ^c	p-arvo ^d
Päivä 15	149/181 (82,3 %) [76,1 %; 87,2 %]	5/176 (2,8 %) [1,2 %; 6,5 %]	79,5 % [72,3 %; 84,6 %]	< 0,0001
Päivä 22	165/189 (87,3 %) [81,8 %; 91,3 %]	2/183 (1,1 %) [0,3 %; 3,9 %]	86,2 % [80,0 %; 90,3 %]	< 0,0001
Päivä 183	139/184 (75,5 %) [68,9 %; 81,2 %]	2/173 (1,2 %) [0,3 %; 4,1 %]	74,4 % [67,1 %; 80,1 %]	< 0,0001

lv = luottamusväli, SNA = seerumin neutralisoiva vasta-aine, SRR = serovasteprosentti

^a n on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla serovaste on ≥ titteri 100, jaettuna N:llä eli kaikkien ryhmään kuuluvien tutkittavien kokonaismäärällä.

^b Serovasteprosenttien 95 %:n luottamusvälit perustuvat Wilsonin menetelmään.

^c Serovasteprosenttien ero on (VIMKUNYA miinus lumerokote); 95 %:n luottamusvälit perustuvat Newcomben hybridipisteytykseen. Tilastollinen paremmuus lumerokotteeseen nähden ja kaksipuolisen 95 %:n luottamusvälin alaraja VIMKUNYA-ryhmän ja lumeryhmän serovasteprosenttien eron osalta ≥ 70 % (pidetään kliinisesti merkitsevänä).

^d p-arvo on saatu ryhmien välisten serovasteprosenttien samanveroisuuden kaksipuolisesta khiin neliötestistä.

Taulukko 5: CHIKV SNA:n geometrinen keskititteri (GMT) käyntipäivinä 15, 22 ja 183 vaiheen 3 tutkimuksessa 2 (ikä ≥ 65 vuotta) (immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko)

Tutkimuksen päivä	VIMKUNYA (n = 189)	Lumerokote (n = 183)	p-arvo ^c
Päivä 15^a			
n ^b	181	176	
SNA GMT [95 %:n lv]	378,4 [301,0; 475,7]	9,0 [7,1; 11,3]	< 0,0001 ^d
Päivä 22^a			
n ^b	189	183	
SNA GMT [95 %:n lv]	723,9 [584,1; 897,2]	8,1 [6,5; 10,0]	< 0,0001
Päivä 183^a			
n ^b	184	173	
SNA GMT [95 %:n lv]	233,0 [194,1; 279,8]	8,3 [6,9; 10,0]	< 0,0001 ^d

GMT = geometrinen keskititteri, IEP = immunogeenisuuden suhteen arviointikelpoinen joukko, N = IEP yhteensä, SNA = seerumin neutraloiva vasta-aine.

GMT-tulosten osalta alemman määrittämissärajaa (LLOQ) 15 alle jääville arvoille annettiin arvo LLOQ/2 = 7,5.

IEP: altistuneet tutkittavat, joilla CHIKV SNA -taso ei ollut mitattavissa päivänä 1, joilla oli arviointikelpoinen päivän 22 seeruminäytteen tulos analyysi-ikkunan sisällä (päivät 19–27) ja joilla ei ollut poissulkemista edellyttäviä, ennen tietokannan lukitsemista tai sokkoutuksen purkamista (näistä oleellinen) määriteltäviä poikkeamia tutkimussuunnitelmasta.

^a Päivät 15, 22 ja 183 vastasivat VIMKUNYA-rokotuksen jälkeisiä päiviä 14, 21 ja 182.

^b n on niiden tutkittavien lukumäärä, joilla oli näytetulos saatavilla kyseisellä käynnillä.

^c Arviot geometrisista keskitittereistä ja niiden 95 %:n luottamusvälit on johdettu ANOVA-mallista, jossa tutkimuspaikka ja hoitoryhmä ovat kiinteitä vaikutuksia ja jossa log-titterien oletetaan olevan normaaleja. GMT:n ja 95 %:n luottamusvälien suhde on johdettu samasta mallista. p-arvolla testataan ryhmien GMT:n ekvivalenssia logaritmisella asteikolla (eli GMT on yhtä suuri kuin 1).

^d Nimellinen p-arvo (formaalisia mukautuksia monivertailujen suhteen ei tehty).

Vaiheen 3 tutkimuksissa (tutkimus 1, tutkimus 2) eri ikäryhmien serovasteprosentit (CHIKV SNA NT₈₀ -titteri ≥ 100) ja GMT-arvot, jotka mitattiin VIMKUNYA-ryhmässä päivänä 22 (21 vuorokautta

rokotuksen jälkeen), olivat: 12 – < 18: 97,0 %, GMT 2 502; 18 – < 46: 98,3 %, GMT 1 878; 46 – < 65: 97,2 %, GMT 1 175; ≥ 65 – < 75: 87,9 %, GMT 726 ja ≥ 75 vuotta 85,0 %, GMT 716.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset VIMKUNYA-rokotteen käytöstä aktiiviseen immunisaatioon chikungunya-viruksen (CHIKV) aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja paikallista siedettävyyttä koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymistoksisuus

Kehitys- ja lisääntymistoksisuustutkimuksia suoritettiin naaraskaniineilla ja -rotilla, joille annettiin useita VIMKUNYA-annoksia ennen parittelua ja tiineyden aikana. Rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia naaraiden hedelmällisyyteen tai alkion- ja sikiönkehitykseen ei todettu millään lajilla. Postnataalisien eloonjäänti-indeksin laskua todettiin kaniineilla mutta ei rotilla. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumsitraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adsorbentti, ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyystietojen mukaan rokote pysyy stabiilina 4 tuntia, kun sitä säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, ja vähintään 24 tuntia, kun sitä säilytetään 0–2 °C:n lämpötilassa. Tämän jakson lopussa VIMKUNYA on käytettävä välittömästi tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu ainoastaan tiedoksi terveydenhuollon ammattilaisille väliaikaisten lämpötilapoikkeamien tapauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkaustyyppi

0,8 ml suspensiota esitäytetyssä kerta-annosruiskussa, jossa on lasinen runko (tyypin I lasia), Luer lock -adapteri (polykarbonaattia), jäykkä korkki (läpinäkyvää polypropeenaa), kumisuljin (isopreeni-bromobutyyli-seosta), kuminen männän pysäytin (klorobutyylikumia), männän varsi (valkoista polypropeenaa) ja sormituki (valkoista polypropeenaa).

Esitäytetty ruisku on pakattu alustaan ja pahvikoteloon.

Pakkauskoko

Pakkauskoko on yksi esitäytetty kerta-annosruisku (0,8 ml) ilman neulaa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

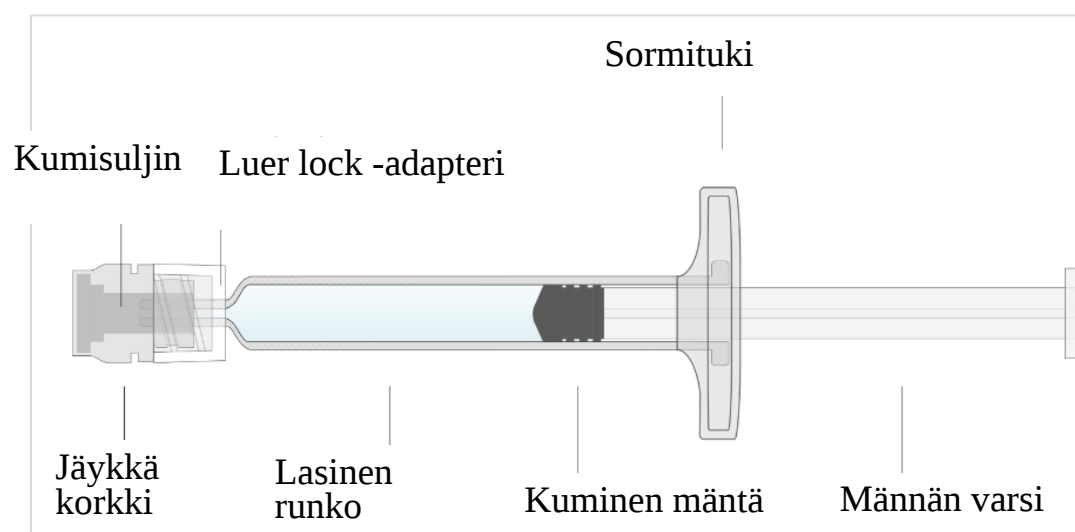
Käsittelyohjeet ja rokotteen antaminen

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava rokote aseptisella tekniikalla, jotta voidaan varmistua annoksen steriiliydestä.

VIMKUNYA-rokotetta ei saa sekoittaa minkään toisen rokotteen kanssa samassa ruiskussa tai injektiopullossa.

Valmistelu käyttöä varten

- Ota rokotteen pakkaus jääkaapista (2 °C – 8 °C).



Esitäytetyn ruiskun tarkistaminen

- Ota esitäytetyn ruiskun alusta pois kotelosta.
- Tartu ruiskun runko-osaan ja poista esitäytetty ruisku alustalta.

- Tarkista esitäytetty ruisku poikkeavuuksien tai vuotojen varalta. Jos vikoja havaitaan, älä käytä esitäytettyä ruiskua.
- Ennen ravistamista VIMKUNYA on kirkas neste, jossa on valkoista sakkaa.
- Ravista esitäytettyä ruiskua voimakkaasti juuri ennen käyttöä, jolloin muodostuu homogeeninen suspensio. Ravistamisen jälkeen suspension pitäisi olla valkoinen, samea liuos, jossa ei näy mitään ylimääräisiä hiukkasia. Tarkista, ettei suspensiossa ole värimuutoksia tai hiukkasia. Jos niitä havaitaan, älä anna rokotetta.

Rokotteen antaminen

- Pitele esitäytettyä ruiskua runko-osasta kärki ylöspäin ja kierrä esitäytetyn ruiskun Luer lock -korkki varovasti irti. Älä yritä napsauttaa tai vetää kärkeä irti, sillä se voi vaurioittaa ruiskua.
- Tämä pakkaus ei sisällä neulaa. Käytä lihaksensisäisen injektion antamiseen sopivan kokoista steriiliä neulaa potilaan koon ja painon mukaan.
- Kiinnitä steriili neula esitäytettyyn ruiskuun ja varmista, että se on tukevasti paikoillaan.
- Ravistamisen jälkeen VIMKUNYA on homogeeninen, valkoinen, samea suspensio, jossa ei näy mitään ylimääräisiä hiukkasia. Jos rokote ei ole homogeeninen suspensio, suspendoi se uudelleen ravistamalla ruiskua voimakkaasti ennen antoa.
- Anna koko annos i.m.-injektiona hartialihakseen painamalla mäntää tasaisesti ja pitämällä sen painettuna, kunnes ruisku on täysin tyhjä ja injektio on annettu.
- VIMKUNYA on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen (i.m.). Sitä ei saa antaa laskimoon, ihon sisään tai ihon alle.
- Injektio on annettava 4 tunnin kuluessa siitä, kun esitäytetty ruisku poistetaan jääkaapista (2 °C – 8 °C).
- Käytönaikaista säilyvyyttä koskevien tietojen mukaan rokote pysyy stabiilina 4 tuntia, kun sitä säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, ja vähintään 24 tuntia, kun sitä säilytetään 0–2 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Pois heittäminen

- Hävitä tämä rokote, jos sitä ei käytetä 4 tunnin kuluessa siitä, kun esitäytetty ruisku poistetaan jääkaapista (2 °C – 8 °C).
- Hävitä ruisku käytön jälkeen.

Hävittäminen

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/25/1916/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. <BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA(T) 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 VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Sveitsi

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Tanska

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 valmisteelle 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 sovitujen 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 tehokkuustutkimus (PAES): VIMKUNYA-rokotteen tehon varmistamiseksi vähintään 12-vuotiailla henkilöillä myyntiluvan haltijan on suoritettava satunnaistettu, lumekontrolloitu, kaksoissokkoutettu, tapahtumalähtöinen tutkimus VIMKUNYA-rokotteen tehon, turvallisuuden ja immunogeenisuuden analysoimiseksi chikungunya-taudin ehkäisyssä terveillä aikuisilla ja nuorilla CHIKV:n endeemisillä esiintymisalueilla sovitun tutkimussuunnitelman mukaisesti ja toimitettava tämän tutkimuksen tulokset.	Loppuraportin määräaika: 31. elokuuta 2030

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kotelo esitetyille kerta-annosruiskulle ilman neulaa, pakkauskoko 1 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VIMKUNYA injektioneste, suspensio, esitety ruisku
Chikungunya-rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,8 ml) sisältää 40 mikrogrammaa proteiinia chikungunya-viruksen viruksen kaltaisia partikkeleita adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin (noin 300 mikrogrammaa Al^{3+}).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, natriumsitraatti, dikaliumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

Yksi esitety kerta-annosruisku (0,8 ml) ilman neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista voimakkaasti juuri ennen antoa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

QR-koodi lisätään. Lisätietoja saat skannaamalla tästä tai käymällä osoitteessa <Linkki BN-verkkosivustolle>

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

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/25/1916/001

13. ERÄNUMERO

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

Ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

VIMKUNYA injektioneste, suspensio Injektioneste
Chikungunya-rokote (rekombinantti, adsorboitu)
i.m.

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO<, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,8 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

VIMKUNYA injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku Chikungunya-rokote (rekombinantti, adsorboitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen 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 lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, 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 VIMKUNYA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat VIMKUNYA-valmistetta
3. Miten VIMKUNYA-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. VIMKUNYA-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä VIMKUNYA on ja mihin sitä käytetään

VIMKUNYA on rokote, jota käytetään chikungunya-viruksen aiheuttaman taudin ehkäisyyn vähintään 12-vuotiailla henkilöillä.

VIMKUNYA-rokote sisältää osia chikungunya-viruksen ulkokuoresta. Tämä ulkokuori ei voi aiheuttaa chikungunya-infektiota eikä tautia, mutta se opettaa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan chikungunyaa aiheuttavaa virusta vastaan.

Chikungunya johtuu chikungunya-viruksesta, joka tarttuu infektiota kantavien hyttysten pistoista. Tautia esiintyy Aasian ja Afrikan maissa ja Amerikkojen subtrooppisilla alueilla. Useimmilla tartunnan saaneilla esiintyy kuumetta, ihottumaa ja kovaa kipua useissa nivelissä. Oireet häviävät yleensä 1–2 viikossa, mutta saattavat kestää kuukausia tai jopa vuosia.

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

Sinulle ei saa antaa VIMKUNYA-valmistetta, jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan VIMKUNYA-valmistetta seuraavissa tapauksissa:

- Olet joskus saanut vaikean allergisen reaktion (yliherkkyyssreaktion) tai hengitysvaikeuksia minkä tahansa muun rokotteiden antamisen jälkeen.
- Olet joskus pyörtnyt minkä tahansa injektion antamisen jälkeen.
- Sinulla on jokin vaikea sairaus tai infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Rokotus voidaan kuitenkin antaa, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa.

- Immuunijärjestelmäsi on heikentynyt (immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (kuten suuria kortikosteroidiannoksia, immunosuppressanteja tai syöpälääkkeitä).
- Sinulla on jokin häiriö, johon liittyy verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta (kuten trombosytopenia tai hemofilia), tai saat antikoagulanttihoitoa (verihyytymien ehkäisyyn käytettävää lääkettä).

Lapset

VIMKUNYA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 12 vuoden ikäisille lapsille. VIMKUNYA-valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole saatavilla tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja VIMKUNYA

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin tämän pakkausselosteen kohdassa 4 luetelluista VIMKUNYA-valmisteen mahdollisista haittavaikutuksista voivat tilapäisesti heikentää ajokykyä tai koneidenkäyttökykyä. Odota, kunnes rokotteen mahdolliset vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

VIMKUNYA sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääke sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten VIMKUNYA-valmistetta annetaan

VIMKUNYA annetaan kertainjektiona olkavarren isoon lihakseen. Injektio kannattaa yleensä antaa heikompaan käsivarteeseen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee vaikean allergisen reaktion oireita rokotuksen jälkeen. Oireita voivat olla esimerkiksi

- heikotus tai pyöräytys
- sydämen sykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turpoaminen
- kutiseva ihoturvotus (nokkosihottuma) tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu.

Tämän rokotteen antamisen jälkeen voi esiintyä myös seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- injektiokohdan kipu
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu (myalgia).

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- vilunväristykset
- nivelkipu (artralgia)
- yleinen huonovointisuus
- pahoinvointi.

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

- injektiokohdan punoitus, mustelma tai turvotus
- kuume
- heitehuimaus
- nenän tukkoisuus
- ihottuma.

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

- pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- raajakipu
- ripuli
- huulen turvotus
- turvonneet imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- ripuli ja oksentelu (gastroenteriitti)
- kurkkukipu (suunielun kipu)
- nenän vuotaminen (rinorrea).

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. VIMKUNYA-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa tämän lääkkeen säilyttämisestä ja käyttämättömän valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytönaikaista säilyvyyttä koskevien tietojen mukaan rokote pysyy stabiilina 4 tuntia, kun sitä säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, ja vähintään 24 tuntia, kun sitä säilytetään 0–2 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen rokote on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa tämän rokotteen hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä VIMKUNYA sisältää

Yksi 0,8 ml:n annos sisältää 40 mikrogrammaa proteiinia chikungunya-viruksen (CHIKV) viruksen kaltaisia partikkeleita^{1,2} adsorboituna hydratoituun alumiinihydroksidiin.

¹tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla ihmisen alkion munuaissoluissa

²johdettu CHIKV Senegal -kannasta 37997, koostuu CHIKV-kapsidiproteiinista (C) ja kuoriproteiineista E1 ja E2.

Alumiinihydroksidi, hydratoitu, per 0,8 ml:n annos: noin 300 mikrogrammaa Al³⁺.

Rokote sisältää hydratoitua alumiinihydroksidia adsorbenttina. Adsorbentit ovat tiettyihin rokotteisiin lisättäviä aineita, jotka nopeuttavat, parantavat ja/tai pitkittävät rokotuksen suojavaikutusta.

Muut aineet (apuaaineet) ovat sakkaroosi, dikaliumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumsitraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2 ”VIMKUNYA sisältää natriumia ja kaliumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

1 annos VIMKUNYA-injektionestettä (suspensio) sisältää 0,8 ml.

Pakkauskoko: Yksi esitäytetty kerta-annosruisku.

Ennen ravistamista rokote on kirkas neste, jossa on valkoista sakkaa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.

Muut tiedonlähteet

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

Voit lukea pakkausselosteen eri kielillä myös skannaamalla QR-koodin älylaitteella tai käymällä osoitteessa [URL](#)

QR-koodi lisätään

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VIMKUNYA-rokotteen saa antaa ainoastaan lihakseen, mieluiten hartialihakseen. Sitä ei saa antaa laskimoon, ihon sisään tai ihon alle.

Annostus

Annettava kerta-annos on 0,8 ml lihakseen.

Käsittelyohjeet ja rokotteen antaminen

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Terveydenhuollon ammattilaisen on valmistettava rokote aseptisella tekniikalla, jotta voidaan varmistua kunkin annoksen steriiliydestä.

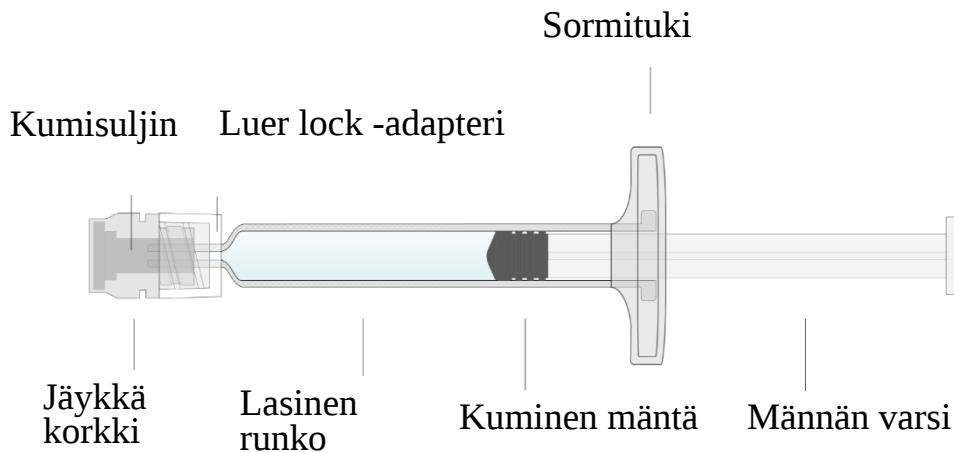
VIMKUNYA-rokotetta ei saa sekoittaa minkään toisen rokotteen kanssa samassa ruiskussa tai injektiopullossa.

Säilytysolosuhteet:

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmistelu käyttöä varten:

- Ota rokotteen pakkaus jääkaapista (2 °C – 8 °C).



Esitäytetyn ruiskun tarkistaminen

- Ota esitäytetyn ruiskun alusta pois kotelosta.
- Tartu ruiskun runko-osaan ja poista esitäytetty ruisku alustalta.
- Tarkista esitäytetty ruisku poikkeavuuksien tai vuotojen varalta. Jos vikoja havaitaan, älä käytä esitäytettyä ruiskua.
- Ennen ravistamista VIMKUNYA on kirkas neste, jossa on valkoista sakkaa.
- Ravista esitäytettyä ruiskua voimakkaasti juuri ennen käyttöä, jolloin muodostuu homogeeninen suspensio. Ravistamisen jälkeen suspension pitäisi olla valkoinen, samea liuos, jossa ei näy mitään ylimääräisiä hiukkasia. Tarkista, ettei suspensiossa ole värimuutoksia tai hiukkasia. Jos niitä havaitaan, älä anna rokotetta.

Rokotteen antaminen

- Pitele esitäytettyä ruiskua runko-osasta kärki ylöspäin ja kierrä esitäytetyn ruiskun Luer lock -korkki varovasti irti. Älä yritä napsauttaa tai vetää kärkeä irti, sillä se voi vaurioittaa ruiskua.
- Tämä pakkaus ei sisällä neulaa. Käytä lihaksensisäisen injektion antamiseen sopivan kokoista steriiliä neulaa potilaan koon ja painon mukaan.
- Kiinnitä steriili neula esitäytettyyn ruiskuun ja varmista, että se on tukevasti paikoillaan.
- Ravistamisen jälkeen VIMKUNYA on homogeeninen, valkoinen, samea suspensio, jossa ei näy mitään ylimääräisiä hiukkasia. Jos rokote ei ole homogeeninen suspensio, suspendoi se uudelleen ravistamalla ruiskua voimakkaasti ennen antoa.
- Anna koko annos lihaksensisäisenä injektion hartialihakseen painamalla mäntää tasaisesti ja pitämällä sen painettuna, kunnes ruisku on täysin tyhjä ja injektio on annettu.
- VIMKUNYA on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen (i.m.). Sitä ei saa antaa laskimoon, ihon sisään tai ihon alle.
- Injektio on annettava 4 tunnin kuluessa siitä, kun esitäytetty ruisku poistetaan jääkaapista (2 °C – 8 °C).
- Käytönaikaista säilyvyyttä koskevien tietojen mukaan rokote pysyy stabiilina 4 tuntia, kun sitä säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, ja vähintään 24 tuntia, kun sitä säilytetään 0–2 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen rokote on hävitettävä.

Pois heittäminen

- Hävitä ruisku käytön jälkeen.
- Hävitä tämä rokote, jos sitä ei käytetä 4 tunnin kuluessa siitä, kun esitäytetty ruisku poistetaan jääkaapista (2 °C – 8 °C).

Hävittäminen

- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.