I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

IXCHIQ por és oldószer oldatos injekcióhoz
Chikungunya vakcina (élő)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:
chikungunya vírus (CHIKV) Δ5nsP3 törzs (élő, legyengített)*, legalább 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$**

* Vero sejtekben termelve
** 50%-ban szövettenyészet fertőző dózis

Ez a készítmény genetikailag módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmaz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Feloldás előtt a liofilizált vakcina fehér vagy enyhén sárgás homogén por. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az IXCHIQ aktív immunizálásra javallott a chikungunya vírus (CHIKV) által okozott betegségek megelőzésére 12 és 64 év közti egyéneknél.

Ezt a vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

12 év feletti személyek

Az IXCHIQ-et egyszeri 0,5 ml-es adagban kell beadni. Az újraoltás szükségességét nem állapították meg.

Újraoltás (emlékeztető oltás)

Az újraoltás szükségességét nem állapították meg.

12 évnél fiatalabb gyermekpopuláció

A IXCHIQ biztonságosságát és immunogenitását 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. 12 év alatti gyermekekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Kizárólag intramuszkuláris injekció céljára, feloldás után.

Az IXCHIQ-t intramuszkulárisan a deltaizomba kell beadni a feloldást követő 2 órán belül.
A vakcinát nem szabad azonos fecskendőben összekeverni más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.
A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Immunhiányos vagy immunszupprimáltak betegség vagy orvosi terápia következtében (például hematológiai és szolid tumorok, kemoterápia miatt, veleszületett immunhiány, hosszú távú immunszuppresszív kezelés vagy súlyosan immunhiányos HIV-fertőzött betegek).

65 éves és idősebbek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anaphylaxia

Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás esemény esetére. A vakcina beadását követően legalább 15 percig. szoros megfigyelés ajánlott.

Szorongással összefüggő reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel összefüggő reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket tenni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

A vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például haemophiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuszkuláris injekciót követően.

A vakcina hatásosságának korlátai

Az IXCHIQ képessége a chikungunya vírus okozta betegségek megelőzésére egy szerológiai helyettesítő végponton alapult (lásd 5.1 pont). Mint minden vakcina esetében, előfordulhat, hogy védő immunválaszt nem minden személynél vált ki az oltást követően. A szúnyogcsípés elleni egyéni védekezési intézkedéseket az oltás után is javasolt folytatni.

Terhesség

Az IXCHIQ terhesség alatti alakalmazására vonatkozó döntésnél figyelembe kell venni az egyén vad típusú CHIKV fertőzésének kockázatát, a terhességi kort, valamint a magzatra vagy újszülöttre nézve a vad típusú CHIKV vertikális átvitelének kockázatát (lásd 4.6 pont).

Véradás

Vakcina okozta viraemiát az alanyok 90%-ánál mutattak ki 3 nappal az oltás után, a kimutatható vírussal fertőzöttek aránya 17%-ra csökkent az IXCHIQ beadása után 7 nappal, és 15 nappal az oltás után nem észleltek vakcina okozta viraemiát. Lásd 4.6 és 4.8 pontok.
Az IXCHIQ oltás beadása után a beoltottak legalább 4 hétig nem adhatnak vért.

Chikungunya-szerű mellékhatások

Az IXCHIQ súlyos vagy elhúzódó chikungunya-szerű mellékhatásokat okozhat (lásd 4.8 pont).

Nátrium

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kálium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Más vakcinákkal való egyidejű alkalmazás

Az IXCHIQ más vakcinákkal történő együttadása nem javasolt, mert nincsenek adatok az IXCHIQ más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságáról és immunogenitásáról.

Immunglobulinok, vér- vagy plazmatranszfúziók alkalmazása az IXCHIQ beadása előtt 3 hónappal vagy azt követően legfeljebb 1 hónappal megzavarhatja a várt immunválaszt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Állatkísérletek nem utaltak semmilyen direkt vagy indirekt káros hatásokra a reproduktív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Az IXCHIQ terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ezek az adatok nem elegendőek arra a következtetésre, hogy az IXCHIQ-nak nincs potenciális hatása a terhességre, az embrió-magzati fejlődésre, a szülésre és a szülés utáni fejlődésre.

A vad típusú CHIKV vertikális átvitele a szüléskor viraemiás terhes egyénekről gyakori, és potenciálisan halálos CHIKV-betegséget okozhat újszülötteknél. A vakcina okozta viraemia az IXCHIQ beadását követő első héten fordul elő, és a viraemia az oltás után 14 nappal megszűnik. Nem

ismert, hogy a vakcinavírus vertikálisan terjedhet-e, és okozhat-e magzati vagy újszülöttkori mellékhatásokat.

Az IXCHIQ terhesség alatti beadására vonatkozó döntésnél figyelembe kell venni az egyén vad típusú CHIKV-nak való expozíciójának kockázatát, a terhességi kort, valamint a magzatra vagy az újszülöttre nézve a vad típusú CHIKV vertikális átvitelének kockázatát.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az IXCHIQ kiválasztódik-e az anyatejben. A szoptatott csecsemőre gyakorolt kockázat nem zárható ki. Figyelembe kell venni a szoptatás fejlődési és egészségügyi előnyeit, valamint az anya IXCHIQ-ra vonatkozó klinikai szükségességét, valamint az IXCHIQ által a szoptatott gyermekre gyakorolt esetleges nemkívánatos hatásokat.

Állatkísérletek nem utaltak direkt vagy indirekt káros hatásokra a szoptatás tekintetében (lásd 5.3 pont).

Termékenység

Célzott termékenységi vizsgálatokat nem végeztek.

Állatkísérletek nem utaltak direkt vagy indirekt káros hatásokra a női termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az IXCHIQ nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8. pontban felsorolt néhány mellékhatás ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

18 éves és idősebb felnőttek
Az IXCHIQ általános biztonságossága három befejezett, I. és III. fázisú klinikai vizsgálat összesített biztonságossági adatainak elemzésén alapul, amelyeket az Egyesült Államokban végeztek 3610, 18 éves vagy idősebb résztvevővel, akik egy adag IXCHIQ-et kaptak 6 hónapos utánkövetés mellett.

Az oltás helyén a leggyakoribb reakciók az érzékenység (10,8%) és a fájdalom (6,1%) voltak. A leggyakoribb szisztémás mellékhatások a fejfájás (32%), fáradtság (29,4%), myalgia (23,7%), arthralgia (16,6%), láz (13,8%) és hányinger (11,4%) voltak.

Gyermekek és serdülők 12- <18 éves korig
A biztonságosságot 12- <18 éves serdülők és gyermekek bevonásával 502 brazil résztvevőnél értékelték, akik egy adag IXCHIQ-et kaptak 6 hónapos utánkövetés mellett. A résztvevők 18,7%-a rendelkezett már meglévő antitestekkel a chikungunya vírus ellen (94 serdülő).

12- <18 éves gyermekgyógyászati résztvevőnél az oltás helyén a leggyakoribb reakciók az érzékenység (19,9%) és a fájdalom (19,3%) voltak. A leggyakoribb szisztémás mellékhatások a fejfájás (51,0%), myalgia (26,9%), láz (24,1%), fáradtság (22,3%), hányinger (15,9%), és arthralgia (12,9%), voltak.

Kiinduláskor szeropozitív serdülők
A várt szisztémás nemkívánatos eseményeket tapasztaló résztvevők aránya magasabb volt az IXCHIQ-val beoltott kiinduláskor szeronegatív résztvevők között, mint az IXCHIQ-val vakcinázott

kiinduláskor szeropozitív résztvevők között (67,9%, illetve 44,7%). Azon résztvevők aránya, akik várt helyi és nem várt mellékhatásokat tapasztaltak, hasonló volt az egyes rétegek IXCHIQ-ágaiban.

Laboratóriumi paraméterek

18 éves és idősebb felnőttek
A leggyakoribb kóros laboratóriumi paraméterek a neutropenia (41,8%), a leukopenia (31,2%), a lymphopenia (22,3%), a glutamát-oxálacetát-transzamináz-, más néven alanin-aminotranszferázszint (ALAT: 15,5%) és a glutamát-oxálacetát-transzamináz-, más néven aszpartát-aminotranszferázszint emelkedése (ASAT: 11,7%) voltak (372 IXCHIQ-et kapott résztvevő egy immunogenitási részhalmaza alapján).

Gyermekek és serdülők 12- <18 éves korig
A leggyakoribb kóros laboratóriumi paraméterek a neutropenia (40,2%), a leukopenia (16,8%), a lymphopenia voltak (11,6%) (328 IXCHIQ-recipiensből álló immunogenitási alcsoport alapján).

Vakcina okozta viraemia és vírusürítés

Kimutatták, hogy a vakcinavírus jelen van a vérben és a vizeletben, és jelen lehet más testnedvekben is. Egy felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban (VLA1553-101) értékelték az IXCHIQ-val végzett vakcinációt követő vakcina okozta viraemiát és vírusürítést (genomikus amplifikációs módszerekkel mérve). Az alanyok 90%-ánál mutattak ki viraemiát 3 nappal az oltás után, a kimutatható vírussal fertőzöttek aránya 17%-ra csökkent az IXCHIQ beadása után 7 nappal, és 15 nappal az oltás után nem észleltek vakcina okozta viraemiát. Egyetlen résztvevő a vakcinavírust a vizeletben ürített az oltás után 7 nappal.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat a következő gyakorisági kategóriák szerint soroltuk fel:
Nagyon gyakori: (≥ 1/10),
Gyakori: (≥ 1/100 – < 1/10),
Nem gyakori: (≥ 1/1 000 – < 1/100),
Ritka: (≥ 1/10 000 – < 1/1 000),
Nagyon ritka: (< 1/10 000).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat Gyógyszermellékhatások 12 éves és idősebbeknél

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia[a]
Endokrin betegségek és tünetek	Ritka	Hypovolaemiás hyponatraemia[a]
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Gyakori	Szédülés[b]
	Nem gyakori	Paraesthesia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Szemfájdalom[b]
	Nem gyakori	Conjunctiva hyperaemia[c]
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem gyakori	Tinnitus[a]
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és	Nem gyakori	Dyspnoe

tünetek		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hányás, hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Gyakori	Kiütés
	Nem gyakori	Hyperhidrosis[a]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Myalgia, arthralgia
	Gyakori	Hátfájás[a]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fáradtság, láz, az oltás helyén fellépő reakciók (érzékenység, fájdalom, bőrpír, keményedés, duzzanat)
	Gyakori	Hidegrázás
	Nem gyakori	Asthenia[a], perifériás oedema[a]
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nagyon gyakori	Csökkent fehérvérsejtszám[d]; emelkedett a májfunkciósteszt-értékek[a,e]

a. csak felnőtteknél jelentették, serdülőknél nem
b. szemfájdalom gyakori serdülőknél, nem gyakori felnőtteknél
c. csak serdülőknél jelentették, felnőtteknél nem
d. beleértve: leukopenia (csökkent leukocitaszám), neutropenia (csökkent neutrofilszám) és lymphopenia (csökkent limfocitaszám).
e. beleértve: emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz-, más néven alanin-aminotranszferáz- (ALAT) szint és glutamát-oxálacetát-transzamináz-, más néven aszpartát-aminotranszferáz- (ASAT) szint.

Chikungunya-szerű mellékhatások

Felnőttek
A chikungunya-szerű mellékhatásoknak nevezett bizonyos mellékhatás-kombinációk előfordulását retrospektív módon értékelték az I. és III. fázisú klinikai vizsgálatok összesített biztonságossági adataiban (N = 3 610). A chikungunya-szerű mellékhatásokat tágan vett értelemben határozták meg, ami láz (≥ 38 °C) előfordulását és legalább egy további tünetet jelentettek az akut stádiumú chikungunya-betegségre vonatkozóan, beleértve az arthralgiát, arthritst, myalgiát, fejfájást, hátfájást, bőrkiütést, lymphadenopathiát, és bizonyos neurológiai, szív- vagy szemészeti tüneteket; az oltást követő 30 napon belül, függetlenül az egyes tünetek megjelenésének időpontjától, súlyosságától vagy időtartamától.
Chikungunya-szerű mellékhatásnak minősülő mellékhatás-kombinációkat a résztvevők 12,1%-ánál jelentettek. Ezek közül a láz és a fejfájás, fáradtság, myalgia vagy arthralgia kombinációja volt a leggyakoribb, az összes többi tünetet a chikungunya-szerű mellékhatások kevesebb mint 10%-ában jelentettek. A jelentett tünetek többnyire enyhék voltak, a résztvevők 1,8%-a számolt be legalább egy súlyos tünetről, leggyakrabban lázról vagy arthralgiáról. A chikungunya-szerű mellékhatások medián megjelenése 3 nappal az oltás után volt, és a megszűnésig eltelt idő mediánja 4 nap volt. A résztvevők 0,4%-ánál jelentkeztek hosszabb ideig tartó, ≥ 30 napos tünetek.

Gyermekek és serdülők 12- <18 éves korig
A 12- <18 éves gyermekgyógyászati résztvevőnél a chikungunya-szerű mellékhatások előfordulását egy III. fázisú vizsgálat 502 résztvevőjének *post hoc* elemzésében értékelték. A chikungunya-szerű mellékhatásokat láz (⩾ 37,8 °C) és legalább egy további jelentet tünet formájában határozták meg az akut stádiumú chikungunya-betegségre vonatkozóan, beleértve az arthralgiát vagy arthritst, myalgiát, fejfájást, vagy bizonyos neurológiai vagy szemészeti tüneteket; bőrkiütést vagy bizonyos bőrtüneteket az oltást követő 30 napon belül, függetlenül az egyes tünetek megjelenésének időpontjától, súlyosságától vagy időtartamától. Chikungunya-szerű mellékhatásokat a serdülők 23,1%-ánál jelentettek. Ezek közül a láz és a fejfájás, fáradtság, myalgia, fáradtság vagy arthralgia kombinációja volt a leggyakoribb, az összes többi tünetet a résztvevők kevesebb, mint 10%-ánál jelentettek. A

résztvevők 3,6%-a számolt be legalább egy súlyos tünetről, leggyakrabban lázról vagy fejfájásról. A chikungunya-szerű mellékhatások medián megjelenése 2 nappal az oltás után volt, és a megszűnésig eltelt idő mediánja 4 nap volt. A chikungunya-szerű mellékhatások medián megjelenése 2 nappal az oltás után volt, és a megszűnésig eltelt idő mediánja 4 nap volt. Serdülőknél nem jelentettek hosszabb ideig tartó chikungunya-szerű mellékhatásokat (vagyis legalább egy 30 napig vagy annál hosszabb ideig tartó tünetet).

Kiinduláskor szeropozitív serdülők
A chikungunya-szerű mellékhatásokat tapasztaló résztvevők aránya magasabb volt a kiinduláskor szeronegatív résztvevők között, mint az IXCHIQ-val vakcinázott kiinduláskor szeropozitív résztvevők között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban túladagolási esetet nem jelentettek. Túladagolás esetén az életfontosságú funkciók monitorozása és a lehetséges tüneti kezelés alkalmazása javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb vírusvakcinák, ATC kód: még nincs meghatározva

Hatásmechanizmus

Az IXCHIQ élő, legyengített CHIKV-t tartalmaz az ECSA/IOL genotípusból. A CHIKV fertőzés és/vagy betegség elleni védekezés pontos mechanizmusát nem határozták meg. Az IXCHIQ semlegesítő antitesteket vált ki a CHIKV ellen.

Immunogenitás

Az IXCHIQ-re vonatkozóan nem állnak rendelkezésre hatásossági adatok. Az IXCHIQ klinikai hatásosságra a vakcinázás utáni CHIKV-specifikus neutralizáló antitesttiter küszöbértékéből következtettek.

A CHIKV-specifikus neutralizáló antitest µPRNT50 titerének ≥ 150 küszöbértékét választották ki a védelemre vonatkozó helyettesítő markernek, amelyet szeroválasznak neveztek. Ezt a küszöbértéket egy nem humán főemlős passzív transzfer vizsgálatból határozták meg, amelyben a 150-nél magasabb titerű állatok védettek voltak a vad típusú CHIKV fertőzésekkel szemben, és a fertőzési próba után 14 napig nem volt kimutatható a vírus a vérben. Ezenkívül a küszöböt egy prospektív humán szeroepidemiológiai vizsgálatból származó adatok is alátámasztották.

A VLA1553-301 egy placebokontrollos vizsgálat volt, amely általánosságban egészséges, 18 éves és idősebb egyének immunogenitását és biztonságosságát értékelte. A vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban végezték. A vizsgálatban résztvevőket az immunizálás után 6 hónapig követték nyomon. Az elsődleges végpont azoknak a résztvevőknek az aránya volt, akiknél a CHIKV-specifikus antitesttiter ≥ 150 µPRNT50, azaz a szeroválasz aránya az oltás után 28 nappal az IXCHIQ neutralizáló antitest-karban.

A humorális immunválaszt 362 résztvevő esetén értékelték (266-an az IXCHIQ-karban és 96-an a placebót kapó karban). Ezen résztvevők mindegyike negatív volt a kiinduláskor (az oltás előtt) a CHIKV-t semlegesítő antitestekre. A vizsgálati populáció 82, 65 éves vagy annál idősebb résztvevőből állt (59 és 23 az IXCHIQ és a placebót kapó karban).

A VLA1553-321 egy placebokontrollos vizsgálat volt, amely általánosságban egészséges, 12- <18 éves gyermekgyógyászati résztvevő immunogenitását és biztonságosságát értékelte. A vizsgálatot Brazíliában végezték, ami a chikungunya egyik endémiás országa. A vizsgálatban résztvevőket az immunizálás után 6 hónapig terjedően követték nyomon. Az elsődleges végpont hasonló volt a VLA1553-301 vizsgálathoz.

A humorális immunválaszt 351 résztvevő esetén értékelték (303-an az IXCHIQ-karban és 48-an a placebót kapó karban). 293 résztvevő volt negatív, és 58 résztvevő volt pozitív a kiinduláskor (oltás előtt) a CHIKV-t semlegesítő antitestekre.

Az antitestperzisztenciát a VLA1553-303 vizsgálatban értékelték (a VLA1553-301 vizsgálatban résztvevők egy alcsoportjának utánkövetése). Az adatok az immunizálás után 2 évig állnak rendelkezésre. A VLA1553-321 vizsgálatban a 12- <18 éves résztvevők egy részét az immunizálást követő 1 évig terjedően követik.

Szeroválasz aránya

Felnőttek
A VLA1553-301 pivotális vizsgálatban az IXCHIQ-val kezelt résztvevők 98,9%-a mutatott CHIKV-specifikus neutralizáló antitesttitert ≥ 150 µPRNT50 értékkel 28 nappal az oltás után. Ez a százalékos arány az oltás után 6 hónapig fennmaradt (96,3%). Lásd a 2. táblázatot. Az IXCHIQ-val beoltott résztvevők mindössze 1,6%-ának (n = 4/251) volt CHIKV-specifikus neutralizáló antitesttitere ≥ 150 µPRNT50 értékkel a 8. napon. Egy résztvevőnél sem volt ≥ 150 µPRNT50 értékű CHIKV-specifikus neutralizáló antitestválasz a VLA1553-301 vizsgálat placebót kapó karjában.

2. táblázat A VLA1553-301 vizsgálatban (PP populáció) µPRNT$_{50}$ vizsgálattal meghatározott szeroválasz aránya az idő előrehaladtával

Vizsgálat	**VLA1553-301**	
Kezelés	Placebo	IXCHIQ
	N = 96	N = 266
	(n [95%-os CI])	(n (%) [95%-os CI])
Kiindulási 1. nap	0 (0)	0 (0)
28 nappal a vakcinázást követően	0 [0,0; 3,8]	263 (98,9) [96,7; 99,8]
6 hónappal a vakcinázást követően	0 [0,0; 4,0]	233 (96,3) [93,1; 98,3]

Rövidítések: Rövidítések: CI = konfidencia intervallum; µPRNT$_{50}$ = 50%-os mikroplakk-csökkentési neutralizációs teszt; PP = protokoll szerinti (populáció)

Gyermekek és serdülők 12- <18 éves korig
A VLA1553-321 serdülőkkel végzett vizsgálatban az IXCHIQ-val kezelt CHIKV szeronegatív résztvevők 98,8%-a (248/251) mutatott CHIKV-specifikus neutralizáló antitesttitert ⩾ 150 µPRNT50 értékkel 28 nappal az oltás után. Ez a százalékos arány az oltás után 6 hónapig fennmaradt (99,1%)

(232/234). Az IXCHIQ-val beoltott CHIKV szeronegatív résztvevők 5,7%-ának (n = 14/245) volt CHIKV-specifikus neutralizáló antitesttitere ⩾ 150 µPRNT50 értékkel a 8. napon. A CHIKV szeropozitív résztvevők túlnyomó többsége (50/52) ⩾150 µPRNT50 értékű CHIKV-specifikus neutralizáló antitest-titert mutatott az IXCHIQ-val végzett vakcináció előtt. A százalékos értékek az oltás után 28 nappal (52/52) és az oltás után 6 hónappal (45/46) azonos tartományban maradtak.

3. táblázat A VLA1553-321 vizsgálatban (PP populáció) µPRNT$_{50}$ vizsgálattal meghatározott szeroválasz aránya az idő előrehaladtával

Vizsgálat	**VLA1553-321**			
Kezelés	Placebo		IXCHIQ	
	Szeronegatív N = 42	Szeropozitív N = 6	Szeronegatív N = 251	Szeropozitív N = 52
	(n (%) [95%-os CI])	(n (%) [95%-os CI])	(n (%) [95%-os CI])	(n (%) [95%-os CI])
Kiindulási 1. nap	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 nappal a vakcinázást követően	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 hónappal a vakcinázást követően	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]

Rövidítések: Rövidítések: CI = konfidencia intervallum; µPRNT$_{50}$ = 50%-os mikroplakk-csökkentési neutralizációs teszt; PP = protokoll szerinti (populáció)

Az antitestek fennmaradása

Az immunválasz fennmaradását a vakcinázás után 12 és 24 hónappal értékelték a VLA1553-303-ban. Minden résztvevő negatív volt a kiinduláskor (oltás előtt) a CHIKV-specifikus neutralizáló antitestekre. Azon résztvevők aránya, akiknél a CHIKV-specifikus neutralizáló antitestválasz ≥ 150 µPRNT50 volt, 99,5% (183/184), illetve 97,1% (268/276) volt az oltás után 1, illetve 2 évvel.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a chikungunya vírus (CHIKV) által okozott betegségek megelőzésére szolgáló aktív immunizálás esetén az IXCHIQ vakcina vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Vakcinákra nem vonatkozik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy nőstény patkányokkal végzett reprodukciós toxicitási vizsgálat kimutatta, hogy a párzás előtt és után adott IXCHIQ nem befolyásolta a szaporodási paramétereket, a szülést, a magzati vagy kölyökkori fejlődést. Bizonyítékot találtak az IXCHIQ-specifikus antitestek placentába és tejbe történő átjutására (lásd 4.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

szacharóz
D-szorbit
L-metionin
trinátrium-citrát-dihidrát
magnézium-klorid
dikálium-hidrogén-foszfát
kálium-dihidrogén-foszfát
Élesztőben (Saccharomyces cerevisiae) előállított rekombináns humán albumin (rHA)

Oldószer

steril injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

2 év
Nem fagyasztható!

Feloldás után

A feloldott vakcina felhasználás közbeni stabilitását 2 órán át hűtve (2 °C – 8 °C) vagy szobahőmérsékleten (15 °C – 25 °C) tárolva igazolták. Ezen idő letelte után a feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A stabilitási adatok azt mutatják, hogy a vakcina komponensei 23 °C és 27 °C közötti hőmérsékleten tárolva 24 órán át stabilak bontatlan injekciós üvegekben. Ezen időszak végén az IXCHIQ-et azonnal fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok az egészségügyi szakemberek számára, csak átmeneti hőmérsékleti ingadozások esetén irányadóak, tárolási vagy szállítási feltételeknél nem alkalmazhatóak.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az IXCHIQ falkartonban kerül forgalomba, amely a következőket tartalmazza:

- Egy darab egyadagos injekciós üveg (I. típusú üveg), amely a vakcina liofilizált porát tartalmazza, gumidugóval (brómbutil) és alumínium lepattintható kupakkal, polipropilén zárókupakkal.
- Egy adag oldószer, amely 0,5 ml steril injekcióhoz való vizet tartalmaz gumidugóval (Flurotec) és kupakkal (brómbutil) ellátott, előretöltött fecskendőben (tű nélkül csomagolva).

- A csomag tartalma: 1 darab port tartalmazó injekciós üveg, 1 darab előretöltött oldószeres fecskendő tű nélkül.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

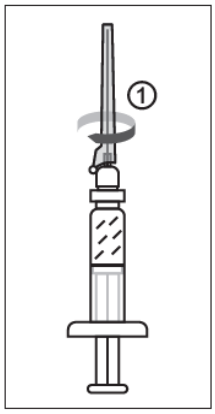
Beadás előkészítése

A vakcinát beadás előtt csak a hozzá biztosított oldószerrel szabad feloldani.

A feloldott vakcina tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű oldat. A vakcinát beadás előtt vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz-e részecskéket és elszíneződést, amikor ezt az oldat és a tartály lehetővé teszi. Ha ezen állapotok bármelyike fennáll, ne adja be a vakcinát.

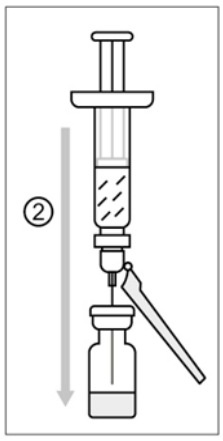
A vakcina feloldásához megfelelő hosszúságú, lehetőleg legalább 40 mm-es (1 1/2") (22-25G)-s tűt kell használni.

A fecskendő csak egyszer alkalmazható.



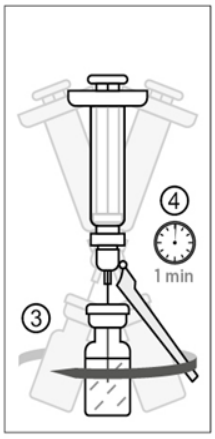
1. ábra

1) A fecskendő kupakjának eltávolítása után helyezzen egy tűt a fecskendő luer zárjára.



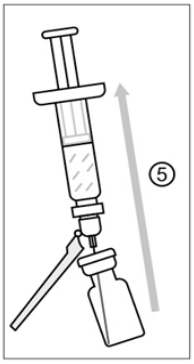
2. ábra

2) Tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját. Lassan vigye át az előretöltött fecskendő teljes tartalmát (oldószer) az injekciós üvegbe (por).



3. ábra

3) Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget, hogy a por feloldódjon. Ne rázza vagy fordítsa fejjel lefele az üveget!
4) Forgatás után várjon legalább egy percet, hogy a vakcina teljesen feloldódjon.



4. ábra

5) A feloldás után enyhén döntse meg az injekciós üveget, és szívja fel az elkészített vakcina teljes mennyiségét (0,5 ml) ugyanabba a fecskendőbe. Ne fordítsa fejjel lefele az injekciós üveget azért, hogy biztosítsa az elkészített térfogat teljes kiszívását.

A feloldás után az IXCHIQ-et 2 órán belül intramuszkulárisan kell beadni. Ha nem használja fel 2 órán belül, dobja ki az elkészített vakcinát (lásd 6.3 pont).

Megsemmisítés

Ez a készítmény genetikailag módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmaz.

Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a gyógyszerhulladékokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ha véletlenül kiömlik az oldat, azonnal fel kell takarítani, és a helyi szabályoknak megfelelően fertőtleníteni kell. A használt fecskendőt és tűt éles tárgyakat tartalmazó tartályba, például zárható, szúrásálló tartályba dobja ki.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs, Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1828/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. június 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

II. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Skócia, Egyesült Királyság

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	**Lejárat napja**
Forgalomba hozatali engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat (post authorisation efficacy study, PAES): Az IXCHIQ hatásosságát 12 éves vagy idősebbeknél történő megerősítése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egy elfogadott protokoll szerint randomizált, kontrollos, pragmatikus elemeket tartalmazó vizsgálatot kell végeznie, és annak eredményeit be kell nyújtania, amely vizsgálatban értékeli az IXCHIQ vakcinázás hatásosságát a tüneteket mutató, laboratóriumban igazolt chikungunya fertőzés megelőzésében az endémiás területeken élő felnőtteknél egyszeri IXCHIQ vakcinázást követően.	A végleges jelentés határideje: 2029. december 31.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

IXCHIQ por és oldószer oldatos injekcióhoz
Chikungunya vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalma legalább 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ chikungunya vírus (CHIKV) Δ5nsP3 törzs (élő, legyengített).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por
szacharóz
D-szorbit
L-metionin
trinátrium-citrát-dihidrát
magnézium-klorid
dikálium-hidrogén-foszfát
kálium-dihidrogén-foszfát
rekombináns humán albumin (rHA)

Oldószer
steril injekcióhoz való víz

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.
1 darab, port tartalmazó injekciós üveg
1 darab, oldószeres előre töltött injekciós fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Beadás előtt oldja fel a port az oldószerrel.
Intramuscularis alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Dobja ki az elkészített vakcinát, ha 2 órán belül nem használták fel hűtve (2 °C – 8 °C) vagy szobahőmérsékleten (15 °C –25 °C) történő tárolás esetén.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozban.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A gyógyszerhulladékokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1828/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

IXCHIQ por oldatos injekcióhoz.
Chikungunya vakcina (élő)
i.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuscularis alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Feloldás után 1 adag (0,5 ml).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRE TÖLÖTTT INJEKCIÓS FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer az IXCHIQ-hez.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

(0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

IXCHIQ por és oldószer oldatos injekcióhoz
Chikungunya vakcina (élő)

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az IXCHIQ és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a IXCHIQ megkapása előtt
3. Hogyan kell a IXCHIQ-et beadni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az IXCHIQ-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az IXCHIQ és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az IXCHIQ egy olyan vakcina, amely segít megvédeni a 12 és 64 év közti felnőtteket és serdülőket a chikungunya vírus (CHIKV) által okozott betegséggel szemben.

A chikungunya egy olyan betegség, amit a chikungunya vírus (CHIKV) okoz, ami Amerika, Afrika, Délkelet-Ázsia, India és a csendes-óceáni régió szubtrópusi régióiban fordul elő. A CHIKV fertőzött szúnyog csípése által terjed az emberre. A CHIKV-vel fertőzött emberek többségénél hirtelen láz alakul ki és több ízületben súlyos fájdalom lép fel. Egyéb tünetek lehetnek a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi duzzanat vagy a bőrkiütés. Ezek a tünetek általában 7–10 napon belül megszűnnek, de a tünetek hónapokig vagy évekig is fennmaradhatnak.

Először beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel annak eldöntésére, hogy be kell-e adni Önnek ezt a vakcinát.

Hogyan hat a vakcina
Az IXCHIQ úgy hat, hogy megtanítja az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét), hogyan védje meg magát a CHIKV-vel szemben. A vakcina a vírus olyan formáját tartalmazza, amelyet laboratóriumban legyengítettek, így nem tud szaporodni. Amikor a szervezet találkozik a vírus gyengített változatával, az immunrendszer felismeri, és antitesteket termel a vírus megtámadására. Amikor egy beoltott személy később kapcsolatba kerül a vírussal, az immunrendszere felismeri azt, és készen áll arra, hogy megvédje a szervezetet ellene. Ez segít megvédeni ezeket az embereket a lebetegedéstől.

2. Tudnivalók a IXCHIQ megkapása előtt

A vakcinát nem kaphatja meg:
- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha immunrendszerének csökkent a képessége a fertőzések és más betegségek elleni küzdelemre (immunhiány), vagy ha immunrendszere egy betegség vagy gyógyszer miatt legyengült (immunkompromittált) (például daganatos betegség és kemoterápia, örökletes immunproblémák, az immunrendszert gyengítő gyógyszerek, például kortikoszteroidok vagy immunszuppresszánsok hosszú távú használata, vagy HIV-fertőzés);
- ha Ön 65 éves vagy idősebb.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Az IXCHIQ megkapása előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha valaha is súlyos allergiás reakciója volt bármely más vakcinainjekció beadása után.
- Ha szorongása van a tűkkel vagy injekciókkal kapcsolatban, vagy bármilyen injekció beadása után elájult.
- Ha vérzéses vagy zúzódásos problémája van, vagy ha véralvadásgátló gyógyszert szed (a vérrögképződés megelőzésére).
- Ha ismételten belázasodik (38 °C feletti testhőmérséklet). Ha azonban csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.

Ne adjon vért legalább 4 hétig az IXCHIQ oltás után.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek az oltást.

Előfordulhat, hogy az IXCHIQ nem nyújt teljes védelmet mindenki számára, aki megkapja a vakcinát. Az IXCHIQ nem véd a szúnyogok által terjesztett egyéb betegségek ellen.

Az IXCHIQ vakcina beadása után is meg kell védenie magát a szúnyogcsípésektől. Ha a chikungunya vírussal fertőzött országokba utazik, használjon rovarriasztót, viseljen hosszú ujjú inget és nadrágot, és maradjon olyan helyen, ahol légkondicionálás van, vagy ablak- és ajtóhálót használnak.

Gyermekek és serdülők
Az IXCHIQ-et nem tesztelték teljes körűen 18 év alatti fiataloknál. Ebben a korcsoportban nem szabad alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és az IXCHIQ
IXCHIQ 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható. Az IXCHIQ-et nem tesztelték teljes körűen 12 év alatti fiataloknál. Ebben a korcsoportban nem szabad alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina megkapása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az IXCHIQ-et terhes nőknél és szoptatós anyáknál nem vizsgálták

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az IXCHIQ mellékhatásainak (lásd 4. Pont) némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

Az IXCHIQ nátriumot és káliumot tartalmaz
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell a IXCHIQ-et beadni?

Az IXCHIQ-t egyetlen 0,5 ml-es injekció formájában adja be a felkar izomzatába orvos, gyógyszerész vagy gondozást végző egészségügyi szakember.

12- <18 éves gyermekek és serdülők adagja megegyezik a felnőttek adagjával.

Ha bármilyen további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Sürgős orvosi ellátást kell kérni, ha súlyos allergiás reakció tüneteit észleli. Az ilyen reakciók a következő tünetek bármelyikének kombinációját foglalhatják magukban:
- nehézlégzés
- rekedtség vagy sípoló légzés
- csalánkiütés vagy bőrkiütés
- az ajkak arc vagy torok duzzanata
- szédülés
- gyengeség
- nagyon gyors szívverés

A következő mellékhatások ezen vakcina beadása után is előfordulhatnak.

Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthet):
- fejfájás
- hányinger
- kimerültség
- izomfájdalom (mialgia)
- ízületi fájdalom (artralgia)
- láz
- érzékenység, fájdalom, bőrpír (eritéma), keményedés (induráció) vagy duzzanat, viszketés az injekció beadásának helyén,
- alacsony fehérvérsejtszint
- a májenzimek magas szintje, vérvizsgálatokkal mérve

Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthet):
- megduzzadt nyirokcsomók (limfadenopátia)
- bőrkiütések
- hidegrázás
- hátfájás
- szédülés
- hasmenés
- hányás
- szemfájdalom

Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- tűszúrásszerű érzés, égő vagy szúró érzés, amit általában a kezekben, karokban, lábakban vagy lábfejekben érzékelnek (paresztézia)
- a szemhéj ereinek kitágulása és pirossága
- fülcsengés vagy fülzúgás (tinnitus)
- légszomj (diszpnoe)
- fokozott verejtékezés (hiperhidrózis)
- fizikai gyengeség (aszténia)
- az alsó lábak vagy a kezek duzzanata (perifériás ödéma)

Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthet):

- alacsony mennyiségű víz és nátrium a vérben (hipovolémiás hiponatrémia).

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben.* V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az IXCHIQ-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős a gyógyszer tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért. Az alábbi információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A faltkartonon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C). Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a dobozban.

A feloldott vakcina felhasználás közbeni stabilitását 2 órán át hűtve (2 °C – 8 °C) vagy szobahőmérsékleten (15 °C – 25 °C) tárolva igazolták. Ezen idő letelte után a feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

Semmilyen vakcinát ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja megsemmisíteni ezt a vakcinát. Ezek az intézkedések segítenek megóvni a környezetet.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az IXCHIQ?

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalma legalább 3,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$** chikungunya vírus (CHIKV) (élő, legyengített) *.
* Vero sejtekben termelve
** 50%-ban szövettenyészet fertőző dózis

Ez a készítmény genetikailag módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmaz.

Egyéb összetevők:
Por: Szacharóz, D-szorbit, L-metionin, trinátrium-citrát-dihidrát, magnézium-klorid, dikálium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, és rekombináns humán albumin (rHA élesztőben (Saccharomyces cerevisiae) előállítva).
Oldószer: steril injekcióhoz való víz

Lásd a 2. pontot: „a vakcina nátriumot és káliumot tartalmaz”.

Milyen az IXCHIQ külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az IXCHIQ por és oldószer oldatos injekcióhoz. A por fehér vagy enyhén sárgás színű. Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

Minden IXCHIQ csomag a következőket tartalmazza:
- 1 darab injekciós üveg, ami az IXCHIQ porkomponenst tartalmazza 1 adaghoz fehér vagy enyhén sárgás por formájában.
- 1 darab előretöltött fecskendő, ami átlátszó oldatként tartalmazza az oldószert 1 adag steril víz komponenshez

A két komponens (injekciós üveg és fecskendő) tartalmát egy 0,5 ml-es adagot előállítva az oltás előtt össze kell keverni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó
Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria
infoixchiq@valneva.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (**Hiba! A hiperhivatkozás érvénytelen.**) található.

<----------
---->

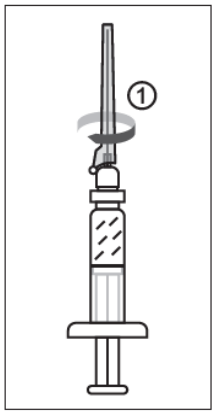
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak

A vakcinát beadás előtt csak a hozzá biztosított oldószerrel szabad feloldani.

A vakcina feloldásához megfelelő hosszúságú, lehetőleg legalább 40-es (1/ 2") (22-25G)-s tűt kell használni.

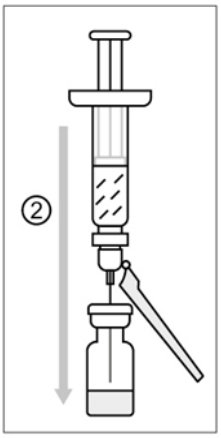
A fecskendő csak egyszeri használatra szolgál.

A feloldott vakcina tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű oldat. A vakcinát beadás előtt vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nem tartalmaz-e részecskéket és elszíneződést, amikor az oldat és a tartály ezt lehetővé teszi. Ha ezen állapotok bármelyike fennáll, ne adja be a vakcinát.



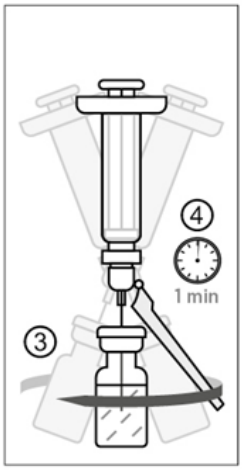
1. ábra

1) A fecskendő kupakjának eltávolítása után helyezzen egy tűt a fecskendő luer zárjára.



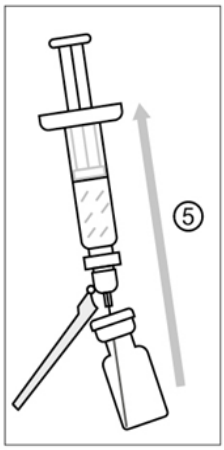
2. ábra

2) Tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját. Lassan vigye át az előretöltött fecskendő teljes tartalmát (oldószer) az injekciós üvegbe (por).



3. ábra

3) Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget, hogy a por feloldódjon. Ne rázza vagy fordítsa fejjel lefele az üveget!
4) Forgatás után várjon legalább egy percet, hogy a vakcina teljesen feloldódjon.



4. ábra

5) A feloldás után enyhén döntse meg az injekciós üveget, és szívja fel az elkészített vakcina teljes mennyiségét (0,5 ml) ugyanabba a fecskendőbe. Ne fordítsa fejjel lefele az injekciós üveget azért, hogy biztosítsa az elkészített térfogat teljes kiszívását.

A feloldás után az IXCHIQ-et 2 órán belül intramuszkulárisan kell beadni. Ha nem használja fel 2 órán belül, dobja ki az elkészített vakcinát.

Megsemmisítés

Ez a készítmény genetikailag módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmaz. Bármilyen fel nem használt vakcinát vagy hulladékanyagot a gyógyszerhulladékokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ha véletlenül kiömlik az oldat, azonnal fel kell takarítani, és a helyi szabályoknak megfelelően fertőtleníteni kell. A használt fecskendőt és tűt éles tárgyakat tartalmazó tartályba, például zárható, szúrásálló tartályba dobja