

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

IXCHIQ stungulyfsstofn og leysir, lausn
Chikungunya-bóluefni (lifandi)

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml):
Chikungunya (CHIKV) $\Delta 5nsP3$ veirustofn (lifandi, veiklaður)* ekki minna en $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀**

* Framleitt í Vero-frumum

** skammtur sem þarf til að sýkja 50% frumna í vefjarækt

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur (GMO).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Fyrir blöndun er frostþurrkaða bóluefnið hvítt til örlítið gulleitt einsleitt duft. Leysirinn er tær, litlaus vökví.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

IXCHIQ er ætlað til virkrar ónæmingar til að koma í veg fyrir sjúkdóm af völdum chikungunya-veiru (CHIKV) hjá einstaklingum milli 12 og 64 ára.

Notkun þessa bóluefnis skal fara fram í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar frá 12 ára aldri

IXCHIQ er gefið sem stakur 0,5 ml skammtur.

Endurbólusetning (örvunarskammtur)

Ekki hefur verið sýnt fram á þörf fyrir endurbólusetningu.

Börn yngri en 12 ára

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og ónæmingargetu IXCHIQ hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir um börn yngri en 12 ára.

Aðferð við lyfjagjöf

Aðeins til inndælingar í vöðva, eftir blöndun.

Gefa skal IXCHIQ í axlarvöðva innan 2 klukkustunda frá blöndun.

Ekki má blanda bóluefninu saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um blöndun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Einstaklingar með ónæmisbrest eða ónæmisbælingu vegna sjúkdóms eða lækni meðferðar (t.d. með blóðkrabbamein eða krabbameinsæxli, sem fengið hafa krabbameinslyfjameðferð, með meðfæddan ónæmisbrest, á langtíma ónæmisbælandi meðferð eða sjúklingar með HIV-sýkingu og alvarlega ónæmisbælingu).

Einstaklingar 65 ára og eldri

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og umsjón skulu ávallt vera til reiðu ef bráðaofnæmi skyldi koma fram eftir gjöf lyfsins. Náð eftirlit er ráðlagt í að minnsta kosti 15 mínútur eftir bólusetningu.

Kvíðatengd viðbrögð

Viðbrögð sem tengjast kvíða, þ.m.t. æða- og skreyjtaugarviðbrögð (yfirlíð), oföndun eða streitutengd viðbrögð geta komið fram í tengslum við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungunni. Mikilvægt er að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir meiðsli vegna yfirlíðs.

Samhliða veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum sem þjást af bráðum veikindum með háum hita eða bráðri sýkingu. Ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða lágan hita er ekki ástæða til að fresta bólusetningu.

Blóðflagnafæð og blóðstorkukvillar

Gefa skal bóluefnið með varúð hjá einstaklingum sem fá segavarnandi meðferð eða eru með blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóm (svo sem dreyrasýki), þar sem hugsanlegt er að blæðing eða mar komi fram hjá þessum einstaklingum eftir gjöf í vöðva.

Takmarkanir á klínísku notagildi bóluefnis

Virgni IXCHIQ til að koma í veg fyrir sjúkdóma af völdum chikungunya-veiru var byggð á sermisfræðilegum staðgönguendapunkti (sjá kafla 5.1). Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist eftir bólusetningu hjá öllum einstaklingum. Ráðlagt er að halda áfram að nota varnarráðstafanir gegn moskítóbitum eftir bólusetningu.

Meðganga

Við ákvörðun um að gefa IXCHIQ á meðgöngu skal taka tillit til einstaklingsbundinnar áhættu á CHIKV-sýkingu af villigerð, meðgöngulengdar og áhættu fyrir fóstur eða nýbura af völdum lóðréttrar smitunar CHIKV-veiru af villigerð (sjá kafla 4.6).

Blóðgjafir

Veirublóðsýking af völdum bóluefnis greindist hjá 90% þátttakenda 3 dögum eftir bólusetningu, hlutfall bólusettra með greinanlega veiru lækkaði í 17% 7 dögum eftir gjöf IXCHIQ og engin veirublóðsýking af völdum bóluefnis greindist 15 dögum eftir bólusetningu. Sjá kafla 4.6 og 4.8. Einstaklingar sem fá IXCHIQ mega ekki gefa blóð í að minnsta kosti 4 vikur eftir bólusetningu.

Aukaverkanir sem líkjast chikungunya-sýkingu

IXCHIQ getur valdið alvarlegum eða langvarandi aukaverkunum sem líkjast chikungunya-sýkingu (sjá kafla 4.8).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða gjöf með öðrum bóluefnum

Ekki er mælt með því að gefa IXCHIQ samhliða öðrum bóluefnum þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og ónæmingargetu eftir samhliða gjöf IXCHIQ með öðrum bóluefnum.

Gjöf á ónæmisglóbúlínum, blóði eða blóðvökva 3 mánuðum fyrir eða allt að 1 mánuði eftir gjöf IXCHIQ getur haft truflandi áhrif á áætlaða ónæmissvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun IXCHIQ hjá þunguðum konum. Þessar upplýsingar eru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um hvort IXCHIQ hafi hugsanleg áhrif á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu og þroska eftir fæðingu.

Lóðrét smitun CHIKV-veiru af villigerð frá þunguðum einstaklingum með veirublóðsýkingu í fæðingu er algeng og getur valdið hugsanlega banvænum CHIKV-sjúkdómi hjá nýburum. Veirublóðsýking af völdum bóluefnis kemur fram í fyrstu viku eftir gjöf IXCHIQ og hefur gengið til

baka 14 dögum eftir bólusetningu. Ekki er vitað hvort bóluefnisveiran geti smitast lóðrétt og valdið aukaverkunum hjá fósturi eða nýbura.

Ákvarðanir um að gefa IXCHIQ á meðgöngu skulu taka tillit til einstaklingsbundinnar áhættu á útsetningu fyrir CHIKV-sýkingu af villigerð, meðgöngulengdar og áhættu fyrir fóstur eða nýbura af völdum lóðréttrar smitunar CHIKV-veiru af villigerð.

Brjóstagið

Ekki er þekkt hvort IXCHIQ skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barn á brjósti. Hafa skal í huga ávinning brjóstgjafar fyrir barnið ásamt klíniskri þörf móðurinnar fyrir IXCHIQ og hugsanlegar aukaverkanir á brjóstmylkinginn af völdum IXCHIQ.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á brjóstagið (sjá kafla 5.3).

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar sérstakar rannsóknir á frjósemi. Dýrarannsóknir bentu ekki til neinna skaðlegra áhrifa á frjósemi kvenna (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

IXCHIQ hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanirnar sem nefndar eru í kafla 4.8 haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Fullorðnir ≥ 18 ára

Heildaröryggi IXCHIQ er byggt á greiningu á samanteknum öryggisgögnum úr þremur I. og III. stigs klínískum rannsóknum sem lokið var í Bandaríkjunum með 3.610 þátttakendum ≥ 18 ára sem fengu einn skammt af IXCHIQ og 6 mánaða eftirfylgni.

Algengustu viðbrögð á stungustað voru eymsli (10,8%) og verkir (6,1%). Algengustu altæku aukaverkanirnar voru höfuðverkur (32%), þreyta (29,4%), vöðvaverkir (23,7%), liðverkir (16,6%), hiti (13,8%) og ógleði (11,4%).

Unglingar 12 til <18 ára

Öryggi hjá unglingum 12 til <18 ára var metið hjá 502 þátttakendum í Brasilíu sem fengu einn skammt af IXCHIQ með 6 mánaða eftirfylgni. 18,7% þátttakenda voru með fyrirbyggjandi mótefni gegn chikungunya-veiru (94 unglingar).

Algengustu viðbrögð á stungustað hjá unglingum 12 til <18 ára voru eymsli (19,9%) og verkir (19,3%). Algengustu altæku aukaverkanirnar voru höfuðverkur (51,0%), vöðvaverkir (26,9%), hiti (24,1%), þreyta (22,3%), ógleði (15,9%) og liðverkir (12,9%).

Unglingar sem voru sermijákvæðir í upphafi

Hlutfall þátttakenda sem fengu altækar aukaverkanir sem spurt var um (solicited) var hærra við upphafsgildi hjá sermineikvæðum þátttakendum sem voru bólusettir með IXCHIQ en við upphafsgildi hjá sermijákvæðum þátttakendum sem voru bólusettir með IXCHIQ (67,9% og 44,7%, talið í sömu röð). Hlutfall þátttakenda sem fengu staðbundnar aukaverkanir sem spurt var um (solicited) og aukaverkanir sem ekki var spurt um (unsolicited) var svipað í IXCHIQ-hópnum í hverri lagskiptingu.

Rannsóknaniðurstöður

Fullorðnir ≥ 18 ára

Algengustu óeðlilegu rannsóknarniðurstöðurnar voru daufkyrningafæð (41,8%), hvítfrumnafæð (31,2%), eítílfrumnafæð (22,3%), hækkaður alanínaminótransferasi (ALAT: 15,5%) og hækun aspartatamínótransferasa (ASAT: 11,7%) (byggt á ónæmingargetu undirhóps með 372 þátttakendum sem fengu IXCHIQ).

Unglingar 12 til <18 ára

Algengustu óeðlilegu rannsóknarniðurstöðurnar voru daufkyrningafæð (40,2%), hvítfrumnafæð (16,8%) og eítílfrumnafæð (11,6%) (byggt á ónæmingargetu undirhóps sem í voru 328 þátttakendur sem fengu IXCHIQ).

Veirublóðsýking af völdum bóluefnis og losun (shedding)

Sýnt var fram á að bóluefnisveiran væri til staðar í blóði og þvagi og gæti verið til staðar í öðrum líkamsvessum. Veirublóðsýking af völdum bóluefnis og losun (mælt með genamögnunaraðferðum (genomic amplification methods)) í kjölfar bólusetningar með IXCHIQ voru metin í einni klínískri rannsókn hjá fullorðnum (VLA1553-101). Veirublóðsýking greindist hjá 90% þátttakenda 3 dögum eftir bólusetningu, hlutfall bólusettra með greinanlega veiru lækkaði í 17% 7 dögum eftir gjöf IXCHIQ og engin veirublóðsýking af völdum bóluefnis greindist 15 dögum eftir bólusetningu. Einn þátttakandi losaði bóluefnisveiru í þvagi 7 dögum eftir bólusetningu.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkunum er raðað samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkum:

Mjög algengar: ($\geq 1/10$),

Algengar: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$),

Sjaldgæfar: ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$),

Mjög sjaldgæfar: ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$),

Koma örsjaldan fyrir: ($< 1/10.000$).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir hjá einstaklingum 12 ára og eldri

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Algengar	Eitlastækkun ^a
Innkirtlar	Mjög sjaldgæfar	Blóðnatríumlækkun vegna blóðþurrðar ^a
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Algengar	Sundl ^b
	Sjaldgæfar	Náladofi
Augu	Algengar	Augnverkur ^b
	Sjaldgæfar	Aukin blóðsókn til tárur ^c
Eyru og völungarhús	Sjaldgæfar	Eyrnasuð ^a
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti	Sjaldgæfar	Mæði
Meltungarfæri	Mjög algengar	Ógleði
	Algengar	Uppköst, niðurgangur
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot
	Sjaldgæfar	Ofsvitnun ^a
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkir, liðverkir
	Algengar	Bakverkur ^a

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Þreyta, hiti, viðbrögð á bólusetningarstað (eymsli, verkur, roði, herslismyndun, bólga)
	Algengar	Hrollur
	Sjaldgæfar	Þróttleysi ^a , útlímabjúgur ^a
Rannsóknaniðurstöður	Mjög algengar	Fækkun hvíttra blóðfrumna ^d ; hækkun á lifrarprófum ^{a,e}

- a. eingöngu tilkynnt hjá fullorðnum, ekki tilkynnt hjá unglingum
b. augnverkur og sundl: algengt hjá unglingum, sjaldgæft hjá fullorðnum
c. aðeins tilkynnt hjá unglingum, ekki tilkynnt hjá fullorðnum
d. felur í sér: hvítfrumnafæð (fækkun hvíttra blóðkorna), daufkyrningafæð (fækkun daufkyrninga) og eitilfrumnafæð (fækkun eitilfrumna).
e. felur í sér: hækkun gildi alanínaminótransferasa (ALAT) og hækkun gildi aspartataminótransferasa (ASAT).

Aukaverkanir sem líkjast chikungunya-sýkingu

Fullorðnir

Tilvik ákveðinna samsetninga aukaverkana, sem nefndar eru chikungunya-líkar aukaverkanir, voru metin afturvirkir í samanteknum öryggisgögnum úr I. og III. stigs klínískum rannsóknum (N=3.610). Chikungunya-líkar aukaverkanir voru skilgreindar í stórum dráttum, þ.e. hiti ($\geq 38^\circ\text{C}$) og að minnsta kosti eitt annað einkenni sem einnig var greint frá við bráðan chikungunya-sjúkdóm, þ.m.t. liðverkir eða liðbólga, vöðvaverkir, höfuðverkur, bakverkur, útbrot, eitlastækkun og tiltekin einkenni frá taugakerfi, hjarta eða augum; innan 30 daga frá bólusetningu, óháð því hvenær einkennin komu fram, hversu alvarleg þau voru eða hversu lengi þau vörðu.

Tilkynnt var um samsetningar aukaverkana sem töldust til chikungunya-líkra aukaverkana hjá 12,1% þátttakenda. Af þeim voru samsetningar af hita með höfuðverk, þreytu, vöðvaverkjum eða liðverkjum algengastar, öll önnur einkenni voru tilkynnt fyrir færri en 10% aukaverkana sem líkjast chikungunya. Einkennin sem greint var frá voru oftast væg, 1,8% þátttakenda greindu frá að minnsta kosti einu alvarlegu einkenni, oftast hita eða liðverkjum. Miðgildi fyrir upphaf aukaverkana sem líkjast chikungunya-sýkingu var 3 dagar eftir bólusetningu og miðgildi tíma þar til ástandið hafði batnað var 4 dagar. Langvarandi einkenni ≥ 30 dagar komu fram hjá 0,4% þátttakenda.

Unglingar 12 til <18 ára

Tíðni aukaverkana sem líkjast chikungunya-sýkingu hjá unglingum (12 til <18 ára) var metin í eftirágreiningu (post-hoc) hjá 502 þátttakendum úr III. stigs rannsókninni hjá unglingum. Chikungunya-líkar aukaverkanir voru skilgreindar sem hiti ($\geq 37,8^\circ\text{C}$) og að minnsta kosti eitt annað einkenni sem einnig var greint frá við bráðan chikungunya-sjúkdóm, þ.m.t. liðverkir eða liðbólga, vöðvaverkir, höfuðverkur, eða tiltekin einkenni frá taugakerfi eða í augum, útbrot eða tiltekin húðeinkenni; innan 30 daga frá bólusetningu, óháð því hvenær einkennin komu fram, hversu alvarleg þau voru eða hversu lengi þau vörðu. Tilkynnt var um chikungunya-líkar aukaverkanir hjá 23,1% unglinga. Meðal þeirra voru samsetningar af hita með höfuðverk, vöðvaverkjum, þreytu eða liðverkjum algengastar, öll önnur einkenni voru tilkynnt hjá færri en 10% þátttakenda. 3,6% þátttakenda greindu frá að minnsta kosti einu alvarlegu einkenni, oftast hita eða höfuðverk. Miðgildi fyrir upphaf aukaverkana sem líkjast chikungunya-sýkingu var 2 dagar eftir bólusetningu og miðgildi tíma þar til ástandið hafði batnað var 4 dagar. Ekki var greint frá chikungunya-líkum aukaverkunum sem vörðu lengur hjá unglingum (þ.e. að minnsta kosti eitt einkenni sem stóð yfir í ≥ 30 daga).

Unglingar sem voru sermijákvæðir í upphafi

Hlutfall þátttakenda sem fengu chikungunya-líkar aukaverkanir var hærra við upphafsgildi hjá sermineikvæðum þátttakendum en við upphafsgildi hjá sermijákvæðum þátttakendum sem voru bólusettir með IXCHIQ.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engin tilvik ofskömmtnunar hafa verið tilkynnt í klínískum rannsóknum. Ef um ofskömmtnun er að ræða er eftirlit með lífsmörkum ráðlagt og mögulega einkennameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur veirubóluefni, ATC-flokkur: Liggur ekki fyrir

Verkunarháttur

IXCHIQ inniheldur lifandi veiklaða CHIKV-veiru af ECSA/IOL-arfgerð. Nákvæmur verkunarmáti verndar gegn CHIKV-sýkingu og/eða sjúkdómi hefur ekki verið ákvarðaður. IXCHIQ framkallar hlutleysandi mótefni gegn CHIKV.

Ónæmingargeta

Engin gögn liggja fyrir um verkun IXCHIQ. Verkun IXCHIQ var ályktuð út frá þröskuldi fyrir sértækan hlutleysandi CHIKV-mótefnatíttra eftir bólusetningu.

Þröskuldur fyrir sértækan hlutleysandi CHIKV-mótefnatíttra μ PRNT50 sem var ≥ 150 var valinn sem staðgengilsmerki fyrir vernd, og kallast sermissvör. Þessi þröskuldur var ákvarðaður út frá rannsókn á óvirkum flutningi hjá primötum öðrum en mönnum, þar sem dýr með títra ≥ 150 voru varin gegn CHIKV-sýkingum af villigerð og voru með ógreinanlega veiru í blóði í 14 daga eftir ögrun. Að auki var þröskuldurinn studdur með gögnum sem fengust úr framsýnni sermifaraldsfræðilegri rannsókn hjá mönnum.

VLA1553-301 var samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem lagt var mat á ónæmingargetu og öryggi hjá almennt heilbrigðum einstaklingum 18 ára og eldri. Rannsóknin var gerð í Bandaríkjunum. Þátttakendum í þessari rannsókn var fylgt eftir í allt að 6 mánuði eftir bólusetningu. Aðalendapunktur var hlutfall þátttakenda með sértæka CHIKV-mótefnatíttra ≥ 150 μ PRNT50, þ.e. hlutfall sermissvörunar, 28 dögum eftir bólusetningu í IXCHIQ-hópnum sem var neikvæður fyrir hlutleysandi mótefnum gegn CHIKV.

Vessabundið ónæmissvar var metið hjá 362 þátttakendum (266 í IXCHIQ-hópnum og 96 í lyfleysuhópnum). Allir þessir þátttakendur voru neikvæðir í upphafi (fyrir bólusetningu) fyrir hlutleysandi mótefnum gegn CHIKV. Í rannsóknarþýðinu voru 82 þátttakendur 65 ára eða eldri (59 í IXCHIQ-hópnum og 23 í lyfleysuhópnum).

VLA1553-321 var samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem lagt var mat á ónæmingargetu og öryggi hjá almennt heilbrigðum unglingum á aldrinum 12 til <18 ára. Rannsóknin var gerð í Brasilíu sem er land þar sem chikungunya-sýking er landlæg. Þátttakendum í þessari rannsókn var fylgt eftir í allt að 6 mánuði eftir bólusetningu. Aðalendapunkturinn var svipaður og í rannsókn VLA1553-301.

Vessabundið ónæmissvar var metið hjá 351 þátttakanda (303 í IXCHIQ-hópnum og 48 í lyfleysuhópnum). 293 þátttakendur voru neikvæðir og 58 þátttakendur voru jákvæðir við upphafsgildi (fyrir bólusetningu) fyrir hlutleysandi mótefnum gegn CHIKV.

Viðvarandi mótefni eru metin í rannsókn VLA1553-303 (eftirfylgni með undirhópi þátttakenda í rannsókn VLA1553-301). Gögn eru tiltæk fyrir allt að 2 ár eftir bólusetningu. Í rannsókn VLA1553-321 verður undirhópi unglunga á aldrinum 12 til <18 ára fylgt eftir í allt að 1 ár eftir bólusetningu.

Hlutfall sermissvörunar

Fullorðnir

Í lykilrannsókninni VLA1553-301 komu fram sértækir hlutleysandi CHIKV-mótefnatítrar ≥ 150 μ PRNT₅₀ 28 dögum eftir bólusetningu hjá 98,9% þátttakenda sem fengu IXCHIQ. Þetta hlutfall hélst í allt að 6 mánuði eftir bólusetningu (96,3%). Sjá töflu 2. Aðeins 1,6% (n=4/251) þátttakenda sem voru bólusettir með IXCHIQ voru með sértæka hlutleysandi CHIKV-mótefnatítra ≥ 150 μ PRNT₅₀ á degi 8. Enginn þátttakandi var með sértæka hlutleysandi CHIKV-mótefnasvörun ≥ 150 μ PRNT₅₀ í lyfleysuhópnum í VLA1553-301.

Tafla 2. Hlutfall sermissvörunar yfir tíma, ákvarðað með μ PRNT₅₀ greiningu, í rannsókn VLA1553-301 (þýði samkvæmt rannsóknaráætlun)

Rannsókn	VLA1553-301	
Meðferð	Lyfleysa	IXCHIQ
	N=96	N=266
	(n [95% öryggisbil])	(n (%) [95% öryggisbil])
Upphafsgildi, dagur 1	0 (0)	0 (0)
28 dögum eftir bólusetningu	0 [0,0; 3,8]	263 (98,9) [96,7; 99,8]
6 mánuðum eftir bólusetningu	0 [0,0; 4,0]	233 (96,3) [93,1; 98,3]

Skammstafanir: μ PRNT₅₀ = 50% hlutleysing á míkróeyðuprófi (micro plaque reduction neutralization test)

Unglingar 12 til <18 ára

Í unglingarannsókninni VLA1553-321 komu fram sértækir hlutleysandi CHIKV-mótefnatítrar ≥ 150 μ PRNT₅₀ 28 dögum eftir bólusetningu hjá 98,8% (248/251) þátttakenda sem voru sermineikvæðir fyrir CHIKV og fengu IXCHIQ. Þetta hlutfall hélst í allt að 6 mánuði eftir bólusetningu (99,1% (232/234)). 5,7% (n=14/245) af CHIKV-sermineikvæðum þátttakendum sem voru bólusettir með IXCHIQ voru með sértæka hlutleysandi CHIKV-mótefnatítra ≥ 150 μ PRNT₅₀ á degi 8. Langflestir þátttakendur sem voru CHIKV-sermijákvæðir (50/52) voru með sértæka hlutleysandi CHIKV-mótefnatítra ≥ 150 μ PRNT₅₀ fyrir bólusetningu með IXCHIQ. Hlutföllin héldust á sama bili 28 dögum eftir bólusetningu (52/52) og 6 mánuðum eftir bólusetningu (45/46).

Tafla 3. Hlutfall sermissvörunar yfir tíma, ákvarðað með μ PRNT₅₀ greiningu, í rannsókn VLA1553-321 (þýði samkvæmt rannsóknaráætlun)

Rannsókn	VLA1553-321			
Meðferð	Lyfleysa		IXCHIQ	
	Sermineikvæðir N=42	Sermijákvæðir N= 6	Sermineikvæðir N=251	Sermijákvæðir N=52

	(n (%)) [95% öryggisbil])	(n (%)) [95% öryggisbil])	(n (%)) [95% öryggisbil])	(n (%)) [95% öryggisbil])
Upphafsgildi, dagur 1	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 dögum eftir bólusetningu	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 mánuðum eftir bólusetningu	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]

Skammstafanir: $\mu\text{PRNT}_{50} = 50\%$ hlutleysing á míkroeyðuprófi (micro plaque reduction neutralization test)

Varanleiki mótefna

Varanleiki ónæmissvörunar var metinn 12 og 24 mánuðum eftir bólusetningu í VLA1553-303. Allir þátttakendur voru neikvæðir í upphafi (fyrir bólusetningu) fyrir sértækum hlutleysandi CHIKV-mótefnum. Hlutfall þátttakenda með sértæka hlutleysandi CHIKV-mótefnasvörun $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$ var 99,5% (183/184) 1 ári eftir bólusetningu og 97,1% (268/276) 2 árum eftir bólusetningu.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á IXCHIQ-bóluefni hjá einum eða fleiri undirhópum barna við virka ónæmisaðgerð til að fyrirbyggja sjúkdóm af völdum chikungunya-veiru (CHIKV) (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við um bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska sem hafa verið framkvæmdar.

Rannsókn á eiturverkunum á æxlun hjá kvenkyns rottum sýndi að IXCHIQ sem gefið var fyrir og eftir þörun hafði ekki áhrif á æxlunarbreytur, fæðingu, þroska fósturs eða unga. Vísbendingar voru um flutning sértækra IXCHIQ-mótefna um fylgju og í mjólk (sjá kafla 4.6).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stungulyfsstofn

Súkrósi

D-sorbitól

L-meþíónín

Trínatríumsítratdihýdrat

Magnesiumklóríð

Tvíkalíumvetnisfosfat

Kalíumtvívetnisfosfat

Raðbrigða manna albúmín (rHA) framleitt í gersveppum (*Saccharomyces cerevisiae*)

Leysir

Sæft vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Óopnað hettuglas

2 ár.

Má ekki frjósa.

Eftir blöndun

Sýnt hefur verið fram á stöðugleika blandaðs bóluefnis í 2 klukkustundir þegar það er geymt í kæli við (2 °C–8 °C) eða við stofuhita (15 °C–25 °C). Að þeim tíma liðnum verður að farga blandaða bóluefninu.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota bóluefnið strax eftir fyrstu opnun. Ef bóluefnið er ekki notað strax er geymslutími við notkun og geymsluaðstæður á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Upplýsingar um stöðugleika gefa til kynna að bóluefnisþættirnir séu stöðugir í 24 klukkustundir í óopnuðum hettuglösum þegar þau eru geymd við hitastig frá 23 °C til 27 °C. Í lok þessa tímabils skal nota IXCHIQ strax eða farga því. Þessar upplýsingar eru ætlaðar til að leiðbeina heilbrigðisstarfsfólki ef aðeins er um tímabundin hitastigsfrávik að ræða, þær eru ekki ráðleggingar fyrir geymslu- eða flutningsskilyrði.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

IXCHIQ er afhent í öskju sem inniheldur:

- Eitt stakskammta hettuglas (gler af gerð I) með frostpurruðum stofni bóluefnisins með gúmmítappa (brómóbútýl) og smelliloki úr áli með pólýprópýlenloki.
- Einn leysir með 0,5 ml af sæfðu vatni fyrir stungulyf í áfylltri sprautu með gúmmítappa (Flurotec®) og nálarhettu (brómóbútýl) (pakkað án nála).
- Pakkningastærð: 1 hettuglas með stofni, 1 áfyllt sprauta með leysi án nála.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

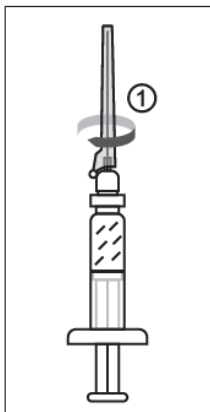
Undirbúningur fyrir notkun

Bóluefnið má aðeins blanda með leysinum sem fylgir fyrir gjöf.

Blandaða bóluefnið er tær, litlaus til lítillaga gulleit vökvalausn. Skoðið bóluefnið m.t.t. sýnilegra agna og litabreytinga fyrir gjöf, ef slíkt er mögulegt. Ef annað hvort þessara skilyrða er til staðar má ekki gefa bóluefnið.

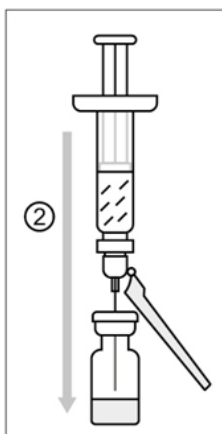
Við blöndun bóluefnisins skal nota (22-25G) nál af viðeigandi lengd, helst a.m.k. 40 mm (1 1/2") að lengd.

Sprautan er eingöngu einnota.



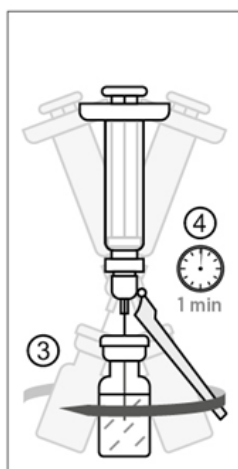
Mynd 1

1) Eftir að hettan hefur verið tekin af sprautunni skal festa nál á luer-tengið á sprautunni.



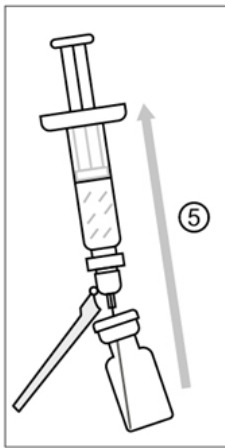
Mynd 2

2) Hreinsið tappann á hettuglasinu. Flytjið allt innihald áfylltu sprautunnar (leysisins) hægt yfir í hettuglasið (stofninn).



Mynd 3

3) Snúið hettuglasinu varlega í hringi til að leysa upp stofninn. Ekki má hrista hettuglasið eða snúa því á hvolf.
4) Eftir að hettuglasinu hefur verið snúið í hringi skal bíða í a.m.k. eina mínútu til að bóluefnið blandist að fullu.



Mynd 4

5) Eftir blöndun skal halla hettuglasinu lítillega og draga allt innihaldið (0,5 ml) af blönduðu bóluefni upp í sömu sprautu. Ekki má hvöfva hettuglasinu, þá er hætt á að blandan sé ekki dregin upp að fullu.

Eftir blöndun skal gefa IXCHIQ í vöðva innan 2 klukkustunda. Fargið blandaða bóluefninu ef það er ekki notað innan 2 klukkustunda (sjá kafla 6.3).

Förgun

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur (GMO).

Farga skal öllum bóluefnisleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi leiðbeiningar um lyfjaúrgang. Mögulegan leka skal þrifa tafarlaust og sótthreinsa svæðið í samræmi við staðbundnar reglur. Fargið notuðu sprautunni og nálinni í ílát fyrir oddhvassa hluti, svo sem stunguhelt ílát sem hægt er að loka.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austurríki

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1828/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júní 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Skotland, Bretland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austurríki

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Verkunnarrannsókn eftir veitingu markaðsleyfis (PAES):- Til að staðfesta virkni IXCHIQ hjá einstaklingum 12 ára og eldri skal markaðsleyfishafi framkvæma, samkvæmt samþykkttri rannsóknaráætlun, og leggja fram niðurstöður úr slembiraðaðri samanburðarrannsókn með hagnýtum þáttum til að meta árangur af bólusetningu með IXCHIQ í því skyni að koma í veg fyrir einkenni vegna sýkingar af völdum chikungunya-veiru sem staðfest hefur verið á rannsóknarstofu eftir staka bólusetningu með IXCHIQ hjá fullorðnum á svæðum þar sem sýkingin er landlæg.	Skiladagur lokaskýrslu: 31. desember 2029

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

IXCHIQ stungulyfsstofn og leysir, lausn
Chikungunya-bóluefni (lifandi)

2. VIRK(T) EFNI

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml) chikungunya $\Delta 5nsP3$ veirustofn (lifandi, veiklaðan), ekki minna en $3,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$.

3. HJÁLPAEFNI

Stungulyfsstofn

Súkrósi

D-sorbitól

L-meþíónín

Trínatríumsítratdihýdrat

Magnesíumklóríð

Tvíkalíumvetnisfosfat

Kalíumtvívetnisfosfat

raðbrigða mannaalbúmín (rHA)

Leysir

Sæft vatn fyrir stungulyf

Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

1 hettuglas með stungulyfsstofni

1 áfyllt sprauta með leysi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Leysið stungulyfsstofninn upp með leysi fyrir gjöf.

Til notkunar í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Fargið blönduðu bóluefni ef það er ekki notað innan 2 klukkustunda þegar það er geymt í kæli (2 °C–8 °C) eða við stofuhita (15 °C–25 °C).

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar um lyfjaúrgang.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austurríki

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1828/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI FYRIR HETTUGLAS MEÐ STUNGULYFSSTOFNI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

IXCHIQ stungulyfsstofn, lausn.
Chikungunya-bóluefni (lifandi)
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Einn skammtur (0,5 ml) eftir blöndun.

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI Á ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir IXCHIQ

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

IXCHIQ stungulyfsstofn og leysir, lausn Chikungunya-bóluefni (lifandi)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um IXCHIQ og við hverju það er notað
2. Áður en IXCHIQ er gefið
3. Hvernig IXCHIQ er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á IXCHIQ
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um IXCHIQ og við hverju það er notað

IXCHIQ er bóluefni sem hjálpar til við að vernda fullorðna og unglinga á aldrinum milli 12 til 64 ára gegn sjúkdómi af völdum chikungunya-veirunnar (CHIKV).

Chikungunya er sjúkdómur sem orsakast af chikungunya-veirunni (CHIKV) sem finnst á heittempruðum svæðum í Ameríku, Afríku, Suðaustur-Asíu, Indlandi og á Kyrrahafssvæðinu. CHIKV berst til manna með biti sýktrar moskítófluglu. Meirihluti þeirra sem smitast af CHIKV fá skyndilegan hita og mikla liðverki í mörgum liðum líkamans. Önnur einkenni geta meðal annars verið höfuðverkur, vöðvaverkur, bólga í liðum eða útbrot. Þessi einkenni hverfa yfirleitt innan 7 til 10 daga en einkennin geta varað mánuðum eða árum saman.

Leitaðu fyrst ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum til að ákveða hvort þú ættir að fá þetta bóluefni.

Hvernig bóluefnið virkar

IXCHIQ kennir ónæmiskerfinu (náttúrulegum vörnum líkamans) að verja sig gegn CHIKV. Bóluefnið inniheldur veiruna sem hefur verið veikluð á rannsóknarstofunni svo hún getur ekki fjölgað sér. Þegar líkaminn rekst á þessa veikluðu útgáfu veirunnar mun ónæmiskerfið þekkja hana og framleiða mótefni til að ráðast á hana. Þegar bólusettur einstaklingur kemst síðar í snertingu við veiruna mun ónæmiskerfi hans þekkja hana og vera reiðubúið að verja líkamann gegn henni. Þannig má koma í veg fyrir veikindi.

2. Áður en IXCHIQ er gefið

Ekki má gefa bóluefnið:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).
- Ef ónæmiskerfi þitt hefur skerta getu til að berjast gegn sýkingum og öðrum sjúkdómum (ónæmisbrestur) eða ef þú ert með veiklað ónæmiskerfi (ónæmisbælingu) vegna sjúkdóms eða lyfja (svo sem vegna krabbameins og krabbameinslyfjameðferðar, arfgengra ónæmiskvilla,

langvarandi notkunar lyfja sem veikja ónæmiskerfið, s.s. barkstera eða ónæmisbælandi lyfja, eða HIV-sýkingar).

- Ef þú ert 64 ára eða eldri

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en IXCHIQ er gefið:

- Ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir einhverja aðra bólusetningu.
- Ef þú ert með kvíða sem tengist nálum eða sprautum eða ef þú hefur einhvern tímann fallið í yfirlið eftir að hafa fengið sprautu.
- Ef þú ert með kvilla sem tengjast blæðingu eða marblettamyndun, eða ef þú tekur segavarnarlyf (til að koma í veg fyrir blóðtappa).
- Ef þú hefur nýlega fengið hita (líkamshiti yfir 38 °C). Þú getur þó fengið bólusetninguna ef þú ert með vægan hita eða sýkingu í efri hluta öndunarvegjar, eins og kvef.

Ekki gefa blóð í minnst fjórar vikur eftir bólusetningu með IXCHIQ.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við þig skaltu ráðfæra þig við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið bóluefnið.

Ekki er víst að IXCHIQ verji alla sem fá bóluefnið fullkomlega.

IXCHIQ veitir ekki vörn gegn öðrum sjúkdómum sem berast með moskítóflugum.

Þú ættir að verja þig gegn moskítóbitum jafnvel eftir að þú hefur fengið IXCHIQ bóluefnið. Þegar þú ferðast til landa þar sem chikungunya-veiran er til staðar skaltu nota efni sem fæla burtu skordýr, klæðast fötum með löngum ermum og skálmum og gista á stöðum með loftkælingu eða þar sem skordýranet eru fyrir gluggum og hurðum.

Börn og unglingar

IXCHIQ má nota hjá unglingum 12 ára og eldri. IXCHIQ hefur ekki verið rannsakað að fullu hjá fólki yngra en 12 ára. Ekki má nota lyfið handa þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða IXCHIQ

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er gefið.

IXCHIQ hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sumar aukaverkanir IXCHIQ (sjá kafla 4) geta haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þú skalt hvorki aka né nota vélar ef þér líður ekki vel eftir bólusetninguna. Bíddu þar til þessi áhrif af bólusetningunni eru horfin áður en þú ekur eða notar vélar.

IXCHIQ inniheldur natríum og kalíum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (39 mg) af kalíum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst kalíumlaust.

3. Hvernig IXCHIQ er gefið

IXCHIQ er gefið sem stök 0,5 ml sprauta í upphandleggsvöðva af lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Skammturinn fyrir unglunga á aldrinum 12 ára til <18 ára er sá sami og fyrir fullorðna.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Leitaðu samstundis læknis ef þú færð einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða. Slík viðbrögð geta lýst sér með einu eða fleirum eftirfarandi einkennum:

- öndunarerfiðleikar
- hæsi eða blásturshljóð við öndun
- ofsakláði eða útbrot
- bólga í vörum, andliti eða hálsi
- sundl
- slappleiki
- hraður hjartsláttur

Eftirfarandi aukaverkanir geta einnig komið fyrir eftir gjöf þessa bóluefnis.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- ógleði
- þreyta
- vöðvaverkur
- liðverkir
- hiti
- eymsli, verkur, roði, hersli eða bólga á stungustað
- lág gildi hvítra blóðkorna
- há gildi lifrarensíma, sem mæld eru með blóðrannsókn

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- bólgur eitlar (eitlastækkun)
- húðútbrot
- hrollur
- bakverkur
- sundl
- niðurgangur
- uppköst
- augnverkur

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- náladofi, sviðatilfinning eða stingir sem finnast venjulega í höndum, handleggjum, fótleggjum eða fótum
- útvíkkun og roði í æðum augnloka
- suð í eyrum,
- mæði
- mikil svitamyndun (ofsvitnun)
- líkamlegt máttleysi (þróttleysi)
- bólga í fótleggjum eða höndum (bjúgur á útlimum)

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- lítið magn af vatni og natríum í blóðinu (blóðþurrð með blóðnatríumlækkun).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á IXCHIQ

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur er ábyrgur fyrir geymslu lyfsins og fyrir rétttri förgun á ónotuðu lyfi. Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, hettuglasinu og sprautunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sýnt hefur verið fram á stöðugleika blandaðs bóluefnis í 2 klukkustundir þegar það er geymt í kæli við (2 °C–8 °C) eða við stofuhita (15 °C–25 °C). Að þeim tíma liðnum verður að farga blandaða bóluefninu.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota bóluefnið strax eftir fyrstu opnun. Ef bóluefnið er ekki notað strax er geymslutími við notkun og geymsluaðstæður á ábyrgð notanda.

Ekki má skola bóluefnum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur fargar bóluefninu. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

IXCHIQ inniheldur

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml) chikungunya veirustofn (lifandi, veiklaðan)*, ekki minna en 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

* Framleitt í Vero-frumum

** skammtur sem þarf til að sýkja 50% frumna í vefjarækt

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur (GMO).

Önnur innihaldsefni eru:

Stungulyfsstofn: Súkrósi, D-sorbitól, L-metiónín, trínatríumsítratdihýdrat, magnesíumklóríð, díkalíumhýdrógenfosfat, kalíumdihýdrógenfosfat og raðbrigða manna albúmín (rHA framleitt í gersveppum (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Leysir: Sæft vatn fyrir stungulyf

Sjá kafla 2 „Bóluefnið inniheldur natríum og kalíum“.

Lýsing á útliti IXCHIQ og pakkningastærðir

IXCHIQ er stungulyfsstofn og leysir, lausn. Stungulyfsstofninn er hvítur eða örlítið gulleitur. Lausnin er tær, litlaus vökvi.

Hver pakkning af IXCHIQ inniheldur:

- Eitt hettuglas sem inniheldur hvítan eða örlítið gulleitan IXCHIQ stungulyfsstofn fyrir einn skammt.
- Eina áfyllta sprautu sem inniheldur einn skammt af leysi (sæft vatn) sem tæra lausn.

Innihaldi hettuglassins og sprautunnar skal blandað saman fyrir bólusetningu til að fá einn 0,5 ml skammt.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austurríki
infoixchIQ@valneva.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

<----->

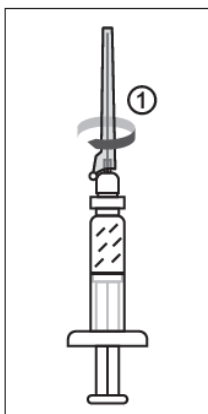
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Bóluefnið má aðeins blanda með leysinum sem fylgir fyrir gjöf.

Við blöndun bóluefnisins skal nota (22-25G) nál af viðeigandi lengd, helst a.m.k. 40 mm (1 1/2") að lengd.

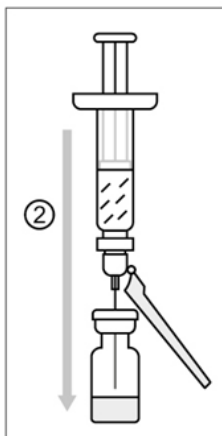
Sprautan er eingöngu einnota.

Blandaða bóluefnið er tær, litlaus til lítillaga gulleit vökvalausn. Skoðið bóluefnið m.t.t. sýnilegra agna og litabreytinga fyrir gjöf, ef slíkt er mögulegt. Ef annað hvort þessara skilyrða er til staðar má ekki gefa bóluefnið.



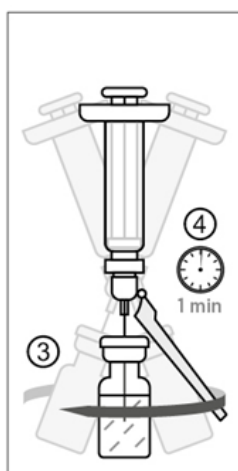
Mynd 1

1) Eftir að hettan hefur verið tekin af sprautunni skal festa nál á luer-tengið á sprautunni.



Mynd 2

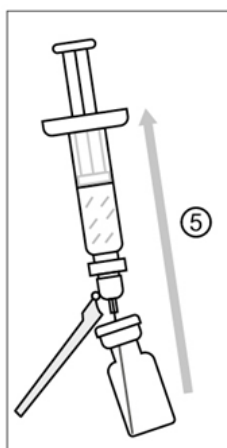
2) Hreinsið tappann á hettuglasinu. Flytjið allt innihald áfylltu sprautunnar (leysisins) hægt yfir í hettuglasið (stofninn).



Mynd 3

3) Snúið hettuglasinu varlega í hringi til að leysa upp stofninn. Ekki má hrista hettuglasið eða snúa því á hvolf.

4) Eftir að hettuglasinu hefur verið snúið í hringi skal bíða í a.m.k. eina mínútu til að bóluefnið blandist að fullu.



Mynd 4

5) Eftir blöndun skal halla hettuglasinu lítillega og draga allt innihaldið (0,5 ml) af blönduðu bóluefni upp í sömu sprautu. Ekki má hvolfja hettuglasinu, þá er hætt á að blandan sé ekki dregin upp að fullu.

Eftir blöndun skal gefa IXCHIQ í vöðva innan 2 klukkustunda. Fargið blandaða bóluefninu ef það er ekki notað innan 2 klukkustunda.

Förgun

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur (GMO). Farga skal öllum bóluefnisleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi leiðbeiningar um lyfjaúrgang. Mögulegan leka skal þrifa tafarlaust og sótthreinsa svæðið í samræmi við staðbundnar reglur. Fargið notuðu sprautunni og nálinni í ílát fyrir oddhvassa hluti, svo sem stunguhelt ílát sem hægt er að loka.