

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

VIMKUNYA stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Chikungunya-bóluefni (raðbrigði, aðsogað)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0,8 ml) inniheldur 40 míkrogrömm af próteini veirulíkra agna^{1,2} (VLP) chikungunya-veiru (CHIKV) sem aðsogað er á vatnað álhydrosíð.

¹framleitt í nýrnafrumum úr fósturvísu manna með raðbrigða DNA tækni.

²unnið úr CHIKV Senegal stofni 37997 sem samanstendur af CHIKV veiruhjúpspróteini (C) og E1 og E2 hjúppróteinum.

Vatnað álhydrosíð (um það bil 300 míkrogrömm Al³⁺ í hverjum 0,8 ml skammti).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Áður en bóluefnið er hrist er það tær vökvi með hvítu botnfalli.

pH: 6,6-8,2

Osmólalstyrkur: 320-390 mOsmól/kg

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

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

Notkun bóluefnisins skal fara fram í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Gefa skal stakan 0,8 ml skammt.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá öldruðum einstaklingum ≥ 65 ára.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun VIMKUNYA hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Bóluefnið skal gefa með inndælingu í axlarvöðva (i.m.).

VIMKUNYA má ekki gefa með inndælingu í bláæð, í húð eða undir húð.

Áfylltu sprautuna á að hrista kröftuglega rétt fyrir notkun til að fá fram einsleita dreifu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun og förgun úrgangs.

4.3 Frábendingar

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

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 til að meðhöndla bráð ofnæmisviðbrögð skal alltaf vera til reiðu án tafar ef bráðaofnæmi kemur fram eftir gjöf VIMKUNYA.

Ónæmisbældir einstaklingar

Öryggi og verkun VIMKUNYA hefur ekki verið metið hjá sjúklingum með ónæmisbrest og sjúklingum sem fá altæka ónæmisbælandi meðferð. Ekki er vitað hvort einstaklingar með skerta ónæmissvörun, þar með talið einstaklingar á ónæmisbælandi meðferð, muni framkalla sömu svörun við bólusetningaráætluninni og einstaklingar með heilbriggt ónæmiskerfi.

Kvíðatengd viðbrögð

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar geta viðbrögð sem tengjast kvíða, þ.m.t. æða- og skreyjtaugarviðbrögð (yfirlíð), oföndun eða streitutengd viðbrögð, komið fyrir 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 eru með bráð veikindi með háum hita eða bráða sýkingu. Ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða lágan hita er ekki ástæða til að fresta bólusetningu.

Blóðflagnafæð og blóðstorkukvillar

Eins og við á um aðrar inndælingar í vöðva skal gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem fá segavarnandi meðferð eða eru með blóðflagnafæð eða einhvern blóðstorkukvilla (svo sem dreyrasýki), þar sem hugsanlegt er að blæðing eða mar komi fram hjá þessum einstaklingum eftir inndælingu í vöðva.

Takmarkanir á verkun bóluþefnis

Eins og við á um öll bóluþefni er ekki víst að vernd náist eftir bólusetningu hjá öllum einstaklingum. Ráðlagt er að halda áfram að nota persónulegar varnarráðstafanir gegn moskítóbitum eftir bólusetningu.

Hjálparefni

Kalíum

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

Natríum

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

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf.

Samhliða gjöf VIMKUNYA með öðrum bóluþefnum hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Í dýrarrannsóknum komu engar bóluþefnistengdar aukaverkanir fram á þroska fósturs eða fósturvísis hjá rottum og kanínum; áhrif sem hafa óþekkt klínískt mikilvægi sáust eingöngu hjá kanínum eftir got (sjá kafla 5.3).

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun VIMKUNYA á meðgöngu. Þessar upplýsingar nægja ekki til að álykta að VIMKUNYA hafi engin hugsanleg áhrif á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu og þroska eftir fæðingu.

Þegar ákvarðanir eru teknar um gjöf VIMKUNYA á meðgöngu skal taka tillit til áhættu einstaklingsins fyrir útsetningu fyrir villigerð CHIKV, meðgöngulengdar og áhættu fyrir fóstur eða nýbura.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort VIMKUNYA skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barn á brjósti. Íhuga skal ávinning brjóstgjafar á þroska og heilsufar sem og klíníska þörf móður fyrir VIMKUNYA og hugsanlegar aukaverkanir VIMKUNYA á barn sem er á brjósti.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar sérstakar rannsóknir á frjósemi.

Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi kvenna (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanirnar sem nefndar eru í kafla 4.8 „Aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengasta staðbundna aukaverkunin á stungustað eftir gjöf bóluefnis var verkur á stungustað (24,0%). Algengustu altæku aukaverkanirnar sem komu fram eftir bólusetningu voru þreyta (17,8%), höfuðverkur (16,7%) og vöðvaverkir (16,5%) (tafla 1).

Tafla yfir aukaverkanir

Taflan með samantekt á aukaverkunum eftir gjöf VIMKUNYA (tafla 1) er byggð á greiningu á samsettum öryggisgögnum sem safnað var úr þremur 2. stigs rannsóknum og tveimur 3. stigs rannsóknum, sem báðum er lokið, hjá 3.522 þátttakendum ≥ 12 ára sem fengu VIMKUNYA. Þar af fékk 3.141 einstaklingur stakan 40 míkrógramma skammt af VIMKUNYA. Þessum þátttakendum var fylgt eftir með tilliti til alvarlegra aukaverkana á öllu rannsóknartímabilinu sem var 182 dagar.

Aukaverkanir eru settar fram sem MedDRA kjörhugtök undir MedDRA flokkun eftir líffærum. Tilkynntum aukaverkunum er raðað samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun:

- 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 $< 1/10.000$

Tafla 1: Aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir gjöf VIMKUNYA

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað	Mjög algengar
	Þreyta	Mjög algengar
	Kuldahrollur	Algengar
	Lasleiki	Algengar
	Roði á stungustað	Sjaldgæfar
	Þrútnun á stungustað	Sjaldgæfar
	Hiti	Sjaldgæfar
	Mar á stungustað	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mjög algengar
	Sundl	Sjaldgæfar
	Náladofi	Mjög sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir	Mjög algengar
	Liðverkir	Algengar
	Verkur í útlím	Mjög sjaldgæfar
Meltingarfæri	Ógleði	Algengar
	Niðurgangur	Mjög sjaldgæfar
	Þrútin vör	Mjög sjaldgæfar
Blóð og eitlar	Eitlastækkun	Mjög sjaldgæfar
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Maga- og garnabólga	Mjög sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Nefstífla	Sjaldgæfar
	Verkur í munnkoki	Mjög sjaldgæfar
	Nefrennsli	Mjög sjaldgæfar

Húð og undirhúð	Útbrot	Sjaldgæfar
-----------------	--------	------------

Börn – unglingar

Af 3.522 þátttakendum í klínískri rannsókn sem fengu VIMKUNYA voru 6,2% (n = 217) á aldrinum 12 til < 18 ára, sem fengu einn 40 míkrogramma skammt af VIMKUNYA með eftirfylgni í 182 daga. Öryggi hjá unglingum er svipað og heildaröryggi hjá fullorðnum.

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

VIMKUNYA er ónæmisglætt raðbrigða próteinbóluefni veirulíkra agna (VLP). Veirulíkar agnir geta ekki sýkt frumur, fjölgað sér eða valdið sjúkdómum. Nákvæmur verkunarháttur verndar gegn CHIKV-sýkingu og/eða -sjúkdómi hefur ekki verið ákvarðaður. Talið er að VIMKUNYA geti framkallað vernd gegn CHIKV-sýkingu með virkjun á hlutleysandi mótefnum gegn CHIKV-próteinunum C, E1 og E2 sem eru í VIMKUNYA, sem leiðir til hlutleysingar á lifandi veiru. Ónæmisglæði er bætt við til að auka umfang ónæmissvörunar sem miðlað er af bóluefninu.

Mótefnamyndun

Engin gögn liggja fyrir um verkun VIMKUNYA. Ályktað var um verkun VIMKUNYA út frá þröskuldi fyrir sértækan hlutleysandi CHIKV-mótefnatíttra eftir bólusetningu.

Þröskuldur fyrir hlutleysandi mótefnatíttra gegn CHIKV í sermi (serum neutralising antibody [SNA]) ≥ 100 , sem gefur 80% hlutleysingu á CHIKV, mælt með *in vitro* hlutleysandi prófun, var valinn sem staðgengilsmerki sem líklegt er að spái fyrir um vernd gegn sjúkdómi af völdum CHIKV, og kallast sermissvörun. Þessi þröskuldur var ákvarðaður á grundvelli framsýnnar sermifaraldsfræðilegrar rannsóknar hjá einstaklingum sem höfðu áður verið útsettir fyrir CHIKV og rannsóknar á aðfengnum flutningi ónæmis/ögrun hjá primötum öðrum en mönnum þar sem notað var samsett sermi frá þátttakendum sem bólusettir voru með VIMKUNYA bóluefni.

Ónæmingargeta staks 40 míkrogramma skammts af VIMKUNYA var metin í tveimur lykilrannsóknum sem gerðar voru í Bandaríkjunum, einni 3. stigs klínískri rannsókn hjá unglingum og fullorðnum 12 til < 65 ára (rannsókn 1) og einni 3. stigs klínískri rannsókn hjá fullorðnum ≥ 65 ára (rannsókn 2). Þátttakendum í báðum 3. stigs rannsóknunum var fylgt eftir í 6 mánuði eftir bólusetningu. Munur á hlutfalli sermissvörunar SNA gegn CHIKV (VIMKUNYA bóluefni mínus lyfleysa) og SNA margfeldismeðaltalstíttra (GMT) gegn CHIKV 21 degi eftir bólusetningu (rannsóknarheimsókn á degi 22) voru hvort tveggja aðalendapunktur (co-primary endpoints). Hlutfall sermissvörunar (SRR) var skilgreint sem hlutfall einstaklinga sem náðu SNA NT80 títra gegn CHIKV

≥ 100 . Ónæmisbældir einstaklingar og einstaklingar sem höfðu fengið ónæmisbælandi lyf á síðustu 6 mánuðunum fyrir skimun voru útilokaðir frá þátttöku í rannsókninni.

Rannsókn 1

Rannsóknin var 3. stigs slembiröðuð, fjölsetra, tvíblind klínísk lykilrannsókn með samanburði við lyfleysu og samhliða hópum sem gerð var í Bandaríkjunum. Alls var 3.258 heilbrigðum þátttakendum á aldrinum 12 til < 65 ára (meðalaldur 39 ára [á bilinu 12 til 64]) slembiraðað í hlutfallinu 2: 2: 1 innan hvers aldurshóps (12 til < 18 (N = 254; 7,8%), 18 til < 46 (N = 1.906; 58,5%) og 46 til < 65 ára (N = 1.098; 33,7%)) til að fá annaðhvort eina af þremur lotum af VIMKUNYA, sem framleiddar voru hver á eftir annarri, sem stakan 40 míkrogramma skammt í áfylltri sprautu í vöðva eða lyfleysu. Í slembiraðaða þýðinu voru 1.591 (48,8%) karlar og 1.667 (51,2%) konur. Í upphafi rannsóknar voru 69 þátttakendur sermisjákvæðir (skilgreint sem titri gegn CHIKV fyrir skammt á degi 1 ≥ 15 ($\geq$ greining á neðri magngreiningarmörkum (LLOQ)) en af þeim voru 63 þátttakendur í VIMKUNYA hópnum og 6 í lyfleysuhópnum.

Ónæmissvörun 2.559 þátttakenda (þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu [IEP]) sem fengu VIMKUNYA og 424 þátttakenda sem fengu lyfleysu var greind. Allir þátttakendur í IEP voru sermisneikvæðir fyrir CHIKV hlutleysandi mótefnum í upphafi rannsóknar (fyrir bólusetningu). Samanburður á SNA svörum gegn CHIKV við gjöf VIMKUNYA og lyfleysu í rannsóknarheimsókn á dögum 8, 15, 22 og 183 sem mæld var með klínískt mikilvægum mun á hlutfalli sermissvörunar og á GMT, er sýndur í töflu 2 og töflu 3.

Tafla 2: Hlutfall sermissvörunar (SRR) SNA gegn CHIKV á heimsóknardögum 8, 15, 22 og 183 í 3. stigs rannsókn 1 (12 til < 65 ára) (þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu)

Rannsóknardagur	SRR VIMKUNYA (N = 2.559) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR lyfleysa (N = 424) n/N (%) ^a [95% CI] ^b	SRR munur [95% CI] ^c	p-gildi ^d
Dagur 8	1.169/2.510 (46,6%) [44,6%; 48,5%]	2/419 (0,5%) [0,1%; 1,7%]	46,1% [43,8%; 48,1%]	< 0,0001
Dagur 15	2.355/2.434 (96,8%) [96,0%; 97,4%]	3/395 (0,8%) [0,3%; 2,2%]	96,0% [94,3%; 96,8%]	< 0,0001
Dagur 22	2.503/2.559 (97,8%) [97,2%; 98,3%]	5/424 (1,2%) [0,5%; 2,7%]	96,6% [95,0%; 97,5%]	< 0,0001
Dagur 183	1.967/2.301 (85,5%) [84,0%; 86,9%]	6/401 (1,5%) [0,7%; 3,2%]	84,0% [81,7%; 85,6%]	< 0,0001

CI = öryggisbil; SNA = hlutleysandi mótefni í sermi, SRR = hlutfall sermissvörunar

^a n er fjöldi þátttakenda með sermissvörun $\geq$ títra 100, deilt með N, heildarfjöldi þátttakenda í hópnum.

^b 95% CI af hlutfalli sermissvörunar eru byggð á Wilson aðferðinni.

^c Munur á hlutfalli sermissvörunar (VIMKUNYA mínus lyfleysa); 95% CI eru byggð á Newcombe hybrid stigaaðferðinni. Tölfræðilegir yfirburðir gagnvart lyfleysu og lægri mörk tvíhliða 95% CI fyrir mismun á hlutfalli sermissvörunar á milli VIMKUNYA hóps og lyfleysuhóps $\geq 70\%$ (talið klínískt marktækt).

^d p-gildi er úr tvíhliða kí-kvaðrat prófi á hvort sermissvörunarprósentur eru eins á milli hópa.

Tafla 3: Margfeldismeðaltalstítri (GMT) SNA gegn CHIKV á heimsóknardögum 8, 15, 22 og 183 í 3. stigs rannsókn 1 (12 til < 65 ára) (þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu)

Rannsóknardagur	VIMKUNYA (N = 2.559)	Lyfleysa (N = 424)	p-gildi ^c
Dagur 8^a			
n ^b	2.510	419	
SNA GMT [95% CI]	93,4 [87,2; 100,0]	7,4 [6,5; 8,4]	< 0,0001 ^d
Dagur 15^a			
n ^b	2.434	395	
SNA GMT [95% CI]	1.095,8 [1.029,3; 1.166,7]	7,6 [6,8; 8,6]	< 0,0001 ^d
Dagur 22^a			
n ^b	2.559	424	
SNA GMT [95% CI]	1.618,1 [1.522,1; 1.720,0]	7,9 [7,0; 8,8]	< 0,0001
Dagur 183^a			
n ^b	2.301	401	
SNA GMT [95% CI]	337,7 [318,3; 358,4]	8,2 [7,3; 9,1]	< 0,0001 ^d

GMT = margfeldismeðaltalstítri; IEP = þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu; N = heildar IEP, SNA = hlutleysandi mótefni í sermi.

Til að fá GMT niðurstöður, þá var gildum sem voru undir neðri magngreiningarmörkunum (LLOQ) 15 úthlutað gildinu LLOQ/2 = 7,5.

IEP: útsettur þátttakendur sem hafa engin mælanleg SNA gegn CHIKV á degi 1, hafa metanlega niðurstöðu úr sermissýni á degi 22 innan greiningargluggans (dagur 19 til og með 27, að báðum meðtöldum) og hafa engin útilokunarfrávik frá rannsóknaráætlun samkvæmt skilgreiningu sem gerð var áður en kom að læsingu gagnagrunns eða afblindun (eftir því sem við á).

^a Dagur 8, 15, 22 og 183 sem samsvarar 7, 14, 21 og 182 dögum eftir bólusetningu með VIMKUNYA, í sömu röð.

^b n er fjöldi þátttakenda með tiltæka niðurstöðu úr sýni í tilgreindri heimsókn.

^c Mat á margfeldismeðaltalstíttra ásamt 95% CI fyrir það er fengið úr ANOVA líkani sem inniheldur setur og meðferðarhóp sem bundin áhrif og gerir ráð fyrir normaldreifingu á log titrum. Hlutfall GMT og 95% CI er fengið úr sama líkani. p-gildi prófar jafngildi GMT fyrir hóp á log kvarðanum (þ.e. hlutfall GMT jafnt og 1).

^d Nafngildi p-gildis (formlegum leiðréttingum fyrir margfaldan samanburð var ekki beitt).

Rannsókn 2

Rannsóknin var 3. stigs slembiröðuð, tvíblind rannsókn með samanburði við lyfleysu og samhliða hópum með tveimur meðferðarhópum (VIMKUNYA eða lyfleysu). Þetta var fjölsetra rannsókn í Bandaríkjunum þar sem 413 heilbrigðir þátttakendur ≥ 65 ára voru skráðir. Þátttakendum var slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá annaðhvort stakan 40 míkrogramma skammt af VIMKUNYA eða lyfleysu. Markhópurinn var fullorðnir einstaklingar ≥ 65 ára (meðalaldur 71 árs [á bilinu 65 til 95]) sem var lagskipt eftir aldurshópum (65 til < 75 (N = 318; 77%) og ≥ 75 ára (N = 95; 23%)). Í slembiraðaða þýðinu voru 171 (41%) þátttakendur karlar og 242 (59%) voru konur. Þátttakendum í rannsókninni var fylgt eftir í 6 mánuði eftir ónæmingu. Í upphafi rannsóknar voru 15 þátttakendur sermisjákvæðir (skilgreint sem títri gegn CHIKV fyrir skammt á degi 1 ≥ 15 ($\geq$ neðri magngreiningarmörk [LLOQ])) en af þeim voru 5 þátttakendur í VIMKUNYA hópnum og 10 í lyfleysuhópnum. Þýðið sem var metanlegt fyrir ónæmisgetu samanstóð af 372 þátttakendum, þar af fengu 189 þátttakendur VIMKUNYA og 183 þátttakendur fengu lyfleysu. Allir þessir þátttakendur voru neikvæðir í upphafi rannsóknar (fyrir bólusetningu) fyrir CHIKV hlutleysandi mótefnum.

Samanburður á SNA svörun gegn CHIKV við gjöf VIMKUNYA og lyfleysu í rannsóknarheimsókn á dögum 15, 22 og 183 sem mæld var með klínískt mikilvægum mun á hlutfalli sermissvörunar og á GMT, er sýndur í töflu 4 og töflu 5.

Tafla 4: Hlutfall sermissvörunar (SRR) SNA gegn CHIKV á heimsóknardögum 15, 22 og 183 fyrir 3. stigs rannsókn 2 (≥ 65 ára) (þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu)

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

CI = öryggisbil; SNA = hlutleysandi mótefni í sermi, SRR = hlutfall sermissvörunar

^a n er fjöldi þátttakenda með sermissvörun ≥ títra 100, deilt með N, heildarfjöldi þátttakenda í hópnum.

^b 95% CI af hlutfalli sermissvörunar eru byggð á Wilson aðferðinni.

^c Munur á hlutfalli sermissvörunar (VIMKUNYA mínus lyfleysa); 95% CI eru byggð á Newcombe hybrid stigaaðferðinni. Tölfræðilegir yfirburðir gagnvart lyfleysu og lægri mörk tvíhliða 95% CI fyrir mismun á hlutfalli sermissvörunar á milli VIMKUNYA hóps og lyfleysuhóps ≥ 70% (talið klínískt marktækt).

^d p-gildi er úr tvíhliða kí-kvaðrat prófi á hvort sermissvörunarprósentur eru eins á milli hópa.

Tafla 5: Hlutfall margfeldismeðaltalstíttra (GMT) SNA gegn CHIKV á heimsóknardögum 15, 22 og 183 fyrir 3. stigs rannsókn 2 (≥ 65 ára) (þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu)

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

GMT = margfeldismeðaltalstíttri; IEP = þýði metanlegt fyrir ónæmingargetu; N = heildar IEP, SNA = hlutleysandi mótefni í sermi.

Til að fá GMT niðurstöður, þá var gildum sem voru undir neðri magngreiningarmörkunum (LLOQ) 15 úthlutað gildinu LLOQ/2 = 7,5.

IEP: útsettir þátttakendur sem hafa engin mælanleg SNA gegn CHIKV á degi 1, hafa metanlega niðurstöðu úr sermissýni á degi 22 innan greiningargluggans (dagur 19 til og með 27, að báðum meðtöldum) og hafa engin útilokunarfrávik frá rannsóknaráætlun samkvæmt skilgreiningu sem gerð var áður en kom að læsingu gagnagrunns eða afblindun (eftir því sem við á).

^a Dagur 15, 22 og 183 sem samsvarar 14, 21 og 182 dögum eftir bólusetningu með VIMKUNYA, í sömu röð.

^b n er fjöldi þátttakenda með tiltæka niðurstöðu úr sýni í tilgreindri heimsókn.

^c Mat á margfeldismeðaltalstíttra ásamt 95% CI fyrir það er fengið úr ANOVA líkani sem inniheldur setur og meðferðarhóp sem bundin áhrif og gerir ráð fyrir normaldreifingu á log titrum. Hlutfall GMT og 95% CI er fengið úr sama líkani. p-gildi prófar jafngildi GMT fyrir hóp á log kvarðanum (þ.e. hlutfall GMT jafnt og 1).

^d Nafngildi p-gildis (formlegum leiðréttingum fyrir margfaldan samanburð var ekki beitt).

Í 3. stigs rannsóknunum (rannsókn 1, rannsókn 2) hjá mismunandi aldurshópum var hlutfall sermissvörunar (SNA NT₈₀ títri gegn CHIKV ≥ 100) og GMT mælt í VIMKUNYA hópnum á degi 22 (21 degi eftir bólusetningu) sem hér segir: 12 til < 18: 97,0%, GMT 2.502; 18 til < 46: 98,3%, GMT 1.878; 46 til < 65: 97,2%, GMT 1.175; ≥ 65 til < 75: 87,9%, GMT 726; og ≥ 75 ára 85,0%, GMT 716.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á VIMKUNYA hjá einum eða fleiri undirhópum barna til virkrar ónæmingar til að koma í veg fyrir sjúkdóm af völdum chikungunya-veiru (CHIKV) (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og staðbundnu þoli.

Eiturverkanir á æxlun

Rannsóknir á eiturverkunum á þroska og æxlun voru gerðar á kvenkyns kaninum og rottum með gjöf á mörgum skömmtum af VIMKUNYA fyrir þörun og á meðgöngu. Engar aukaverkanir á frjósemi kvendýra eða þroska fósturs/fósturvísis sem tengdust bóluefninu komu fram hjá neinni tegund. Lækkun á lifunarstuðli eftir fæðingu kom fram hjá kaninum en ekki hjá rottum; mikilvægi þessarar niðurstöðu fyrir menn er ekki þekkt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi
Tvíkalíumfosfat
Kalíumtvívetnisfosfat
Natríumsítrat
Vatn fyrir stungulyf

Sjá upplýsingar um aðsogsefnið í kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

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

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Gögn um stöðugleika gefa til kynna að bóluefnið sé stöðugt í 4 klst. þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 25 °C og í að minnsta kosti 24 klst. þegar það er geymt við 0 °C til 2 °C. Í lok þessa tímabils skal nota VIMKUNYA tafarlaust eða farga því. Þessum gögnum er eingöngu ætlað að leiðbeina heilbrigðisstarfsmönnum ef um er að ræða tímabundin hitafrávik.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gerð íláts

0,8 ml dreifa í áfylltri sprautu með stökum skammti sem samanstendur af sprautuból úr gleri (gler af gerð I), Luer-lock millistykki (pólýkarbónat), stífu loki (gegnsætt pólýprópýlen), gúmmiloki (ísópren-brómóbútýl blanda), stimpiltappa úr gúmmí (klórbutýlgúmmí), stimpilstöng (hvítt pólýprópýlen) og fingurgripi (hvítt pólýprópýlen).

Áfyllta sprautan er varin með bakka sem settur er í pappaöskju.

Pakkning

Pakkningastærð með 1 áfylltri sprautu með stökum skammti (0,8 ml) án nálar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Geymið bóluefnið þar börn hvorki ná til né sjá.

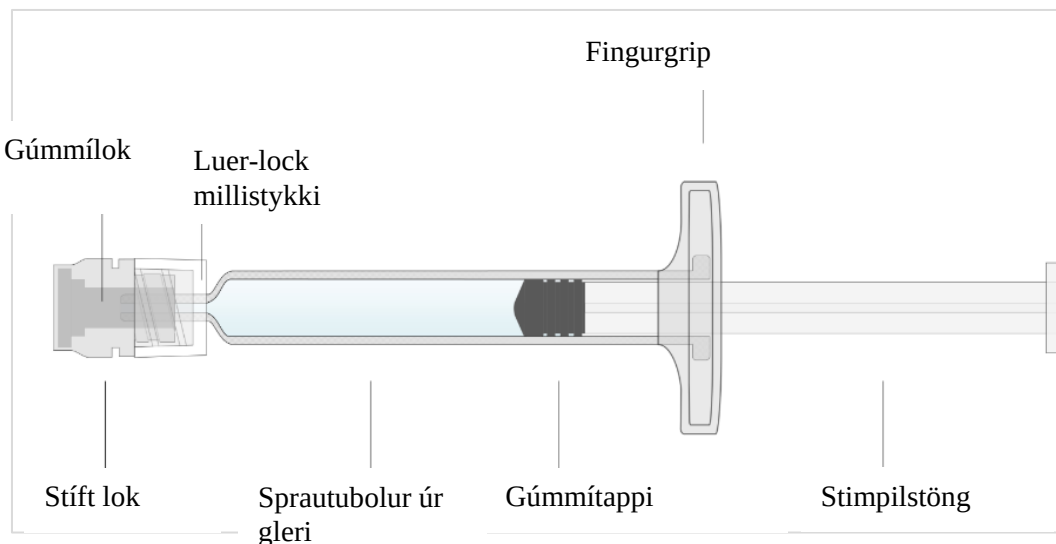
Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Heilbrigðisstarfsmaður á að meðhöndla bóluefnið að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu skammtsins.

Ekki má blanda VIMKUNYA við önnur bóluefni í sömu sprautu eða hettuglasi.

Undirbúningur fyrir notkun

- Fjarlægjið öskjuna með bóluefninu úr kæli (2 °C til 8 °C).



Skoðið áfylltu sprautuna

- Fjarlægjið bakkann með áfylltu sprautunni úr öskjunni.
- Takið áfylltu sprautuna úr bakkanum með því að halda í sprautubolinn.
- Skoðið áfylltu sprautuna með tilliti til óeðlilegs útlits eða leka. Ekki má nota áfylltu sprautuna ef galli kemur í ljós.
- VIMKUNKA er tær vökvi með hvítu botnfalli áður en það er hrist.
- Hristið áfylltu sprautuna kröftuglega rétt fyrir notkun til að fá fram einsleita dreifu. Þegar dreifan hefur verið hrist á hún að vera hvítur, skýjaður vökvi án sýnilegra aðskotaagna. Skoðið dreifuna með tilliti til litabreytinga og agna. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað af þessu er til staðar.

Gefið bóluefnið

- Haldið í bol áfylltu sprautunnar þannig að stúturinn snúi upp og skrúfið Luer-lock lokið á áfylltu sprautunni varlega af. Ekki reyna að smella eða toga endann af því það getur skemmt sprautuna.
- Pakkinn inniheldur ekki nál. Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til að tryggja inndælingu í vöðva, allt eftir stærð og þyngd sjúklings.
- Festið sæfðu nálina við áfylltu sprautuna og tryggið að nálin passi vel á sprautuna.
- VIMKUNYA kemur fyrir sem einsleit hvít, skýjuð dreifa án sýnilegra aðskotaagna þegar hún hefur verið hrist. Ef bóluefnið er ekki einsleit dreifa skal hrista sprautuna kröftuglega til að blanda henni aftur fyrir gjöf.
- Gefið allan skammtinn sem i.m. inndælingu í axlarvöðva upphandleggs með því að þrýsta mjúklega á stimpilstöngina og halda þrýstingi á stönginni þar til öllu innihaldi sprautunnar hefur verið þrýst út til að ljúka inndælingunni.
- VIMKUNYA er eingöngu ætlað til gjafar í vöðva (i.m.). Gefið ekki í bláæð, í húð eða undir húð.
- Inndælinguna þarf að gefa innan 4 klst. frá því að áfyllta sprautan var fjarlægð úr kæli (2 °C til 8 °C).
- Gögn um stöðugleika við notkun gefa til kynna að bóluefnið sé stöðugt þegar það er geymt í 4 klst. við hitastig frá 8 °C til 25 °C og í að minnsta kosti 24 klst. þegar það er geymt við 0 °C til 2 °C. Frá örverufræðilegu sjónarhorni skal nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, er geymslutími og geymsluaðstæður fyrir notkun á ábyrgð notandans.

Fargið

- Fargið bóluefninu ef það hefur ekki verið notað innan 4 klst. frá því að áfyllta sprautan var fjarlægð úr geymslu við 2 °C til 8 °C.
- Fargið sprautunni eftir notkun.

Förgun

- Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1916/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

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

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Sviss

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Danmörk

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 verkun VIMKUNYA hjá einstaklingum 12 ára og eldri skal markaðsleyfishafi framkvæma og leggja fram niðurstöður úr slembiraðaðri, tvíblindri, atburðadrifinni rannsókn með samanburði við lyfleysu til að greina verkun, öryggi og ónæmingargetu VIMKUNYA til fyrirbyggingar gegn chikungunya-sjúkdómi hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum og unglingum á svæðum þar sem CHIKV er landlægur, samkvæmt samþykktri rannsóknaráætlun.	Skiladagur lokaskýrslu: 31. ágúst 2030

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja fyrir áfyllta sprautu með stökum skammti án nálar, pakkning með 1

1. HEITI LYFS

VIMKUNYA stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Chikungunya-bóluefni (raðbrigði, aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur (0,8 ml) inniheldur 40 míkrogrömm af próteini veirulíkra agna chikungunya-veiru sem aðsogað er á vatnað álhýdroxíð (um það bil 300 míkrogrömm af Al^{3+}).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: súkrósi, natríumsítrat, díkalíumfosfat, kalíumtvívetnisfosfat og vatn fyrir stungulyf.

Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 áfyllt sprauta með stökum skammti (0,8 ml) án nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Hristið kröftuglega rétt fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR-kóði skal fylgja. Fyrir frekari upplýsingar, skannið hér eða farið á <tengill á vefsíðu>

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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C).

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

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

Fargið í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1916/001

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

Sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

VIMKUNYA stungulyf, dreifa
Chikungunya-bóluefni (raðbrigði, aðsogað)
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (0,8 ml)

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

VIMKUNYA stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu Chikungunya-bóluefni (raðbrigði, aðsogað)

▼ 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 VIMKUNYA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIMKUNYA
3. Hvernig gefa á VIMKUNYA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIMKUNYA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um VIMKUNYA og við hverju það er notað

VIMKUNYA er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir sjúkdóm af völdum chikungunya-veirunnar hjá einstaklingum 12 ára og eldri.

VIMKUNYA er bóluefni sem inniheldur hluta af „ytri hjúp“ chikungunya-veirunnar. Þessi „ytri hjúp“ er ekki smitandi og getur ekki valdið chikungunya-sjúkdómi en kennir ónæmiskerfinu (náttúrulegum vörnum líkamans) hvernig það getur varið sig gegn veirunni sem veldur chikungunya-sjúkdómnum.

Chikungunya-sjúkdómurinn orsakast af chikungunya-veirunni, sem berst til manna með biti sýktra moskítóflugna. Sjúkdómurinn finnst í löndum víðsvegar um Asíu, Afríku og á hlýtempruðum svæðum Ameríku. Flestir sem smitast af veirunni fá hita, útbrot og mikla verki í fjölda liða sem hverfa venjulega á einni eða tveimur vikum, en einkennin geta varað í marga mánuði eða ár.

2. Áður en byrjað er að nota VIMKUNYA

Ekki má nota VIMKUNYA ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið VIMKUNYA ef:

- þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) eða öndunarerfiðleika eftir bólusetningu með einhverju öðru bóluefni.
- þú hefur einhvern tímann fallið í yfirlið eftir að hafa fengið sprautu.
- þú ert með alvarlegan sjúkdóm eða sýkingu með háum hita (yfir 38 °C). Þú getur samt sem áður fengið bólusetningu þótt þú sért með vægan hita eða sýkingu í efri öndunarvegi eins og kvef.
- þú ert með veiklað ónæmiskerfi (ónæmisbrest) eða notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (svo sem stóra skammta af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf).

- þú ert með kvilla sem tengist blæðingu eða mari (eins og blóðflagnafæð eða dreyrasyki) eða ef þú tekur segavarnarlyf (til að koma í veg fyrir blóðtappa).

Börn

VIMKUNYA er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun VIMKUNYA hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða VIMKUNYA

Látið lækninn vita um öll önnur lyf eða bóluefni 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 skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú færð bóluefnið.

Akstur og notkun véla

Nokkrar hugsanlegar aukaverkanir VIMKUNYA sem taldar eru upp í kafla 4 í þessum fylgiseðli geta tímabundið dregið úr hæfni til aksturs eða notkunar véla. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

VIMKUNYA inniheldur natríum og kalíum

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

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

3. Hvernig gefa á VIMKUNYA

VIMKUNYA er gefið sem stök inndæling í stóra vöðvann á upphandleggnum. Best er að fá sprautuna í handlegginn sem ekki er ríkjandi.

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 tafarlaust læknishjálpar ef þú ert með einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir að hafa fengið bóluefnið. Einkennin geta meðal annars verið:

- yfirliðstilfinning eða svimi
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- hvæsandi öndun
- bólga í vörum, andliti eða hálsi
- bólga með kláða undir húð (ofsakláði) eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- magaverkur.

Eftirfarandi aukaverkanir geta einnig komið fram eftir að hafa fengið þetta bóluefni:

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

- verkur á stungustað
- þreyta

- höfuðverkur
- vöðvaverkir.

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

- hrollur (skjálfti)
- liðverkir
- almenn vanlíðan (lasleiki)
- ógleði.

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

- roði, mar eða þroti þar sem inndælingin var gefin
- hiti
- sundl
- nefstífla
- útbrot á húð

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

- náladofi
- verkir í útlimum
- niðurgangur
- bólga í vör
- bólgur eitlar (eitlakvilli)
- niðurgangur og uppköst (maga- og garnabólga)
- særindi í hálsi (verkur í munnkoki)
- nefrennsli

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 VIMKUNYA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn bera ábyrgð á geymslu lyfsins og réttri förgun á ónotuðu lyfi. Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa. Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Gögn um stöðugleika við notkun gefa til kynna að bóluefnið sé stöðugt í 4 klst. þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 25 °C og í að minnsta kosti 24 klst. þegar það er geymt við 0 °C til 2 °C. Að þessum tíma liðnum verður að farga bóluefninu.

Ekki má skola bóluefnum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn munu farga bóluefninu. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIMKUNYA inniheldur

Hver 0,8 ml skammtur inniheldur 40 míkrogrömm af próteini veirulíkra agna^{1,2} (VLP) chikungunya-veiru (CHIKV) sem aðsogað er á vatnað álhýdroxíð.

¹framleitt í nýrnafrumum úr fósturvísunum manna með raðbrigða DNA tækni

²unnið úr CHIKV Senegal stofni 37997 sem samanstendur af CHIKV veiruhjúpspróteini (C) og E1 og E2 hjúppróteinum.

Vatnað álhýdroxíð inniheldur í hverjum 0,8 ml skammti: um það bil 300 míkrogrömm Al³⁺.

Vatnað álhýdroxíð er innifalið í bóluefninu sem aðsogsefni. Aðsogsefni eru efni sem eru innifalin í tilteknum bóluefnum til að flýta fyrir, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnisins.

Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru: súkrósi, tvíkalíumfosfat, kalíumtvíhýdrogenfosfat, natríumsítrat og vatn fyrir stungulyf. Sjá kafla 2 „VIMKUNYA inniheldur natríum og kalíum“.

Lýsing á útliti VIMKUNYA og pakkningastærðir

1 skammtur af VIMKUNYA stungulyfi, dreifu inniheldur 0,8 ml.

Pakkningastærð: 1 áfyllt sprauta með stökum skammti.

Áður en bóluefnið er hrist er það tær vökvi með hvítu botnfalli.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Einnig má skanna QR kóðann með farsíma til að fá fylgiseðilinn á mismunandi tungumálum eða til að fara á [vefslóðina](#)

QR-kóði skal fylgja

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Gefið VIMKUNYA eingöngu í vöðva, helst í axlarvöðva upphandleggs. Gefið ekki í bláæð, í húð eða undir húð.

Skammtar

Gefa skal stakan 0,8 ml skammt í vöðva.

Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Heilbrigðisstarfsmaður á að meðhöndla bóluefnið að viðhafðri smitgát til að tryggja sæfingu hvers skammts.

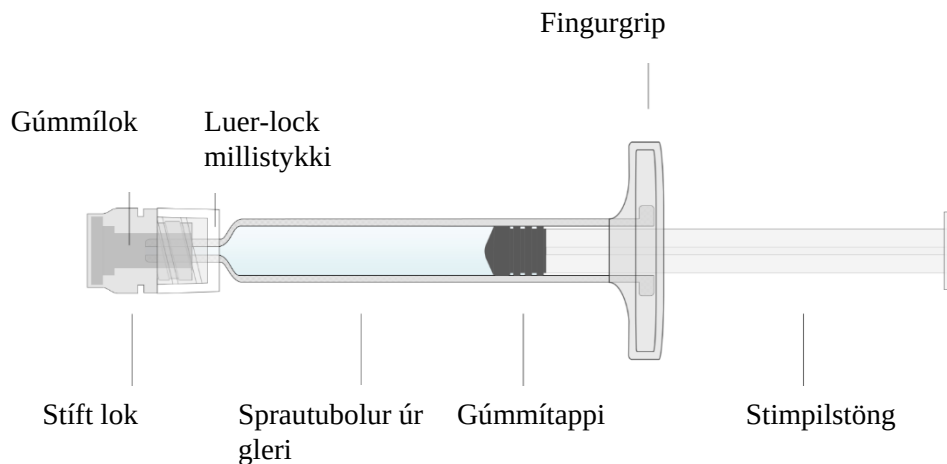
Ekki má blanda VIMKUNYA við önnur bóluefni í sömu sprautu eða hettuglasi.

Geymsluaðstæður:

- Geymið í kæli (2 °C til 8 °C).
- Má ekki frjósa.
- Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Undirbúningur fyrir notkun:

- Fjarlægjið öskjuna með bóluefninu úr kæli (2 °C til 8 °C).



Skoðið áfylltu sprautuna

- Fjarlægjið bakkann með áfylltu sprautunni úr öskjunni.
- Takið áfylltu sprautuna úr bakkanum með því að halda í sprautubolinn.
- Skoðið áfylltu sprautuna með tilliti til óeðlilegs útlits eða leka. Ekki má nota áfylltu sprautuna ef galli kemur í ljós.
- VIMKUNYA er tær vökvi með hvítu botnfalli áður en það er hrist.
- Hristið áfylltu sprautuna kröftuglega rétt fyrir notkun til að fá fram einsleita dreifu. Þegar dreifan hefur verið hrist á hún að vera hvítur, skýjaður vökvi án sýnilegra aðskotaagna. Skoðið dreifuna með tilliti til litabreytinga og agna. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað af þessu er til staðar.

Gefið bóluefnið

- Haldið áfylltu sprautunni þannig að stúturinn snúi upp, staðsetjið og skrúfið Luer-lock lokið á áfylltu sprautunni varlega af. Ekki reyna að smella eða toga endann af því það getur skemmt sprautuna.
- Pakkinn inniheldur ekki nál. Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til að tryggja inndælingu í vöðva, allt eftir stærð og þyngd sjúklings.
- Festið sæfðu nálina við áfylltu sprautuna og tryggið að nálin passi vel á sprautuna.
- VIMKUNYA kemur fyrir sem einsleit hvít, skýjuð dreifa án sýnilegra aðskotaagna þegar hún hefur verið hrist. Ef bóluefnið er ekki einsleit dreifa skal hrista sprautuna kröftuglega til að blanda henni aftur fyrir gjöf.
- Gefið allan skammtinn í vöðva (i.m.) með inndælingu í axlarvöðva upphandleggis með því að þrýsta mjúklega á stimpilstöngina og halda þrýstingi á stönginni þar til öllu innihaldi sprautunnar hefur verið þrýst út til að ljúka inndælingunni.
- VIMKUNYA er eingöngu ætlað til gjafar í vöðva (i.m.). Gefið ekki í bláæð, í húð eða undir húð.
- Inndælinguna þarf að gefa innan 4 klst. frá því að áfyllta sprautan var fjarlægð úr kæli (2 °C til 8 °C).
- Gögn um stöðugleika við notkun gefa til kynna að bóluefnið sé stöðugt í 4 klst. þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 25 °C og í að minnsta kosti 24 klst. þegar það er geymt við 0 °C til 2 °C. Að þessum tíma liðnum verður að farga bóluefninu.

Fargið

- Fargið sprautunni eftir notkun.
- Fargið bóluefninu ef það hefur ekki verið notað innan 4 klst. frá því að áfyllta sprautan var fjarlægð úr geymslu við 2 °C til 8 °C.

Förgun

- Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.