

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8 apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IXCHIQ pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Čikungunjas vakcīna (dzīva)
Chikungunya vaccine (live)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc izšķīdināšanas viena deva (0,5 ml) satur:
Čikungunjas vīrusa (CHIKV) Δ5nsP3 celmu (dzīvu, novājinātu)* ne mazāk par 3,0 log₁₀ TCID₅₀**

* Iegūts Vero šūnās

** 50 % audu kultūras infekciozā deva

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pirms izšķīdināšanas liofilizētā vakcīna ir balts līdz viegli iedzeltens, homogēns pulveris. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

IXCHIQ ir indicēts aktīvai imunizācijai čikungunjas vīrusa (CHIKV) radītas slimības profilaksei personām personām vecumā no 12 līdz 64 gadiem.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Personas no 12 gadu vecuma

IXCHIQ tiek ievadīta kā viena 0,5 ml deva.

Atkārtota vakcinācija (papilddeva)

Nav pierādīta nepieciešamība pēc atkārtotas vakcinācijas.

Pediatriskā populācija (bērni, kas jaunāki par 12 gadiem)

IXCHIQ drošums un imūngenitāte bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem nav pierādīta. Nav pieejami dati bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem.

Lietošanas veids

Tikai intramuskulārai injekcijai pēc izšķīdināšanas.

IXCHIQ intramuskulāri ievada deltveida muskulī divu stundu laikā pēc izšķīdināšanas.

Vakcīnu nedrīkst jaukt vienā šļircē ar jebkurām citām vakcīnām vai zālēm.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Personas, kurām ir imūndeficīts vai nomākta imunitāte slimības vai medikamentu terapijas dēļ (piemēram, hematoloģisku un norobežotu audzēju, ķīmijterapijas, iedzimta imūndeficīta, ilgstošas imūnsupresīvas terapijas vai HIV infekcijas pacientu, kuru imūnsistēma ir stipri novājināta, gadījumā).

Personām no 65 gadu vecuma.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Gadījumos, kad pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiski notikumi, vienmēr jābūt viegli pieejamām piemērotas medicīniskas ārstēšanas un uzraudzības iespējām. Pēc vakcinācijas ieteicama vismaz 15 minūšu ilga rūpīga novērošana.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju ir iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tostarp vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. Ir svarīgi veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem.

Vienlaicīga slimība

Vakcinācija ir jāatliek personām ar akūtu smagu febrilu slimību vai akūtu infekciju. Neliela infekcija un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Vakcīna ar piesardzību jālieto personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju, vai personām ar trombocitopēniju vai ar jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo šīm personām pēc intramuskulāras injekcijas iespējama asiņošana vai zilumu rašanās.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

IXCHIQ spēja pasargāt no čikungunjas vīrusa izraisītas slimības tika noteikta, balstoties uz seroloģisku surogāta mērķa kritēriju (skatīt 5.1. apakšpunktu). Kā jebkuras vakcīnas gadījumā visiem cilvēkiem var

nerasties aizsargājošā imūnā atbildes reakcija pēc vakcinācijas. Pēc vakcinācijas ieteicams turpināt lietot individuālos aizsardzības pasākumus pret moskītu kodumiem.

Grūtniecība

Pieņemot lēmumu ievadīt IXCHIQ grūtniecības laikā, jāņem vērā individuālais risks inficēties ar savvaļas CHIKV, gestācijas vecums un risks auglim vai jaundzimušajam, ko rada savvaļas tipa CHIKV vertikāla pārnešana (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Asins nodošana

Vakcīnas virēmiju 3 dienas pēc vakcinācijas konstatēja 90 % pētāmo personu, 7 dienas pēc IXCHIQ ievadīšanas vakcinēto personu īpatsvars ar nosakāmu vīrusu samazinājās līdz 17 %, un 15 dienas pēc vakcinācijas vakcīnas virēmiju nekonstatēja. Skatīt 4.6. un 4.8. apakšpunktu.

Personām, kurām ievadīta IXCHIQ, vismaz 4 nedēļas pēc vakcinācijas nevajadzētu nodot asinis.

Čikungunjai līdzīgas nevēlamās blakusparādības

IXCHIQ var izraisīt smagas vai ilgstošas čikungunjai līdzīgas nevēlamās blakusparādības (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Kālijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) devā, būtībā tās ir „kāliju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga lietošana ar citām vakcīnām

IXCHIQ neiesaka lietot vienlaicīgi ar citām vakcīnām, jo nav datu par drošumu un imūngenitāti, lietojot IXCHIQ vienlaicīgi ar citām vakcīnām.

Imūnglobulīnu ievadīšana, asins vai plazmas pārliešana 3 mēnešus pirms vai mēnesi pēc IXCHIQ ievadīšanas var traucēt paredzēto imūno atbildes reakciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par jebkādu tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Dati par IXCHIQ lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Šie dati nav pietiekami, lai izdarītu secinājumus, ka IXCHIQ nav potenciālas ietekmes uz grūtniecību, embrija-augļa attīstību, dzemdībām un pēcdzemdību attīstību.

Savvaļas tipa CHIKV vertikāla pārnešana no grūtniecēm ar virēmiju dzemdību laikā ir izplatīta un var izraisīt potenciāli letālu CHIKV slimību jaundzimušajiem. Vakcīnas virēmija rodas pirmajā nedēļā pēc IXCHIQ ievadīšanas, un 14 dienas pēc vakcinācijas virēmija izzūd. Nav zināms, vai vakcīnas vīrusu var pārnest vertikālā ceļā un izraisīt nevēlamas blakusparādības auglim vai jaundzimušajam.

Pieņemot lēmumu ievadīt IXCHIQ grūtniecības laikā, jāņem vērā individuālais risks tikt pakļautam savvaļas CHIKV iedarbībai, gestācijas vecums un risks auglim vai jaundzimušajam, ko rada savvaļas tipa CHIKV vertikāla pārnešana.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai IXCHIQ izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku bērnam, kas tiek barots ar krūti. Jāapsver barošanas ar krūti sniegtie attīstības un veselības ieguvumi, kā arī mātes klīniskā nepieciešamība pēc IXCHIQ un jebkāda iespējamā IXCHIQ nelabvēlīgā ietekme uz bērnu, kas tiek barots ar krūti.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz laktāciju (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Fertilitāte

Pētījumi par ietekmi uz fertilitāti nav veikti.

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par kaitīgu ietekmi uz sieviešu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

IXCHIQ neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām nevēlamajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pieaugušie no 18 gadu vecuma

IXCHIQ vispārējais drošums ir balstīts uz apkopoto drošuma datu analīzi no trīs pabeigtiem I un III fāzes klīniskajiem pētījumiem, kas veikti ASV ar 3610 dalībniekiem vecumā ≥ 18 gadiem, kuri saņēma vienu IXCHIQ devu un tika novēroti 6 mēnešus.

Visbiežākās reakcijas vakcinācijas vietā bija jutīgums (10,8 %) un sāpes (6,1 %). Visbiežāk sastopamās sistēmiskās blakusparādības bija galvassāpes (32 %), nogurums (29,4 %), mialģija (23,7 %), artralģija (16,6 %), drudzis (13,8 %) un slikta dūša (11,4 %).

Pusaudži no 12 līdz < 18 gadiem

Drošums pusaudžiem vecumā no 12 līdz < 18 gadiem tika novērtēts 502 dalībniekiem Brazīlijā, kuri saņēma vienu IXCHIQ devu un tika novēroti 6 mēnešus. 18,7 % dalībnieku jau bija antivielas pret čikungunjas vīrusu (94 pusaudži).

Visbiežākās reakcijas vakcinācijas vietā pusaudžiem vecumā no 12 līdz < 18 gadiem bija jutīgums (19,9 %) un sāpes (19,3 %). Visbiežāk sastopamās sistēmiskās blakusparādības bija galvassāpes (51,0 %), mialģija (26,9 %), drudzis (24,1 %), nogurums (22,3 %), slikta dūša (15,9 %) un artralģija (12,9 %).

Sākotnēji seropozitīvi pusaudži

To dalībnieku īpatsvars, kuriem bija sistēmiskas nevēlamās blakusparādības, par kurām bija lūgts paziņot, bija lielāks sākotnēji seronegatīviem nekā seropozitīviem pacientiem, kas bija vakcināti ar IXCHIQ (attiecīgi 67,9 % un 44,7 %). Dalībnieku īpatsvars, kuriem bija lokālas nevēlamās blakusparādības, par kurām bija vai nebija lūgts ziņot katras dalībnieku stratas IXCHIQ grupā, bija līdzīgs.

Laboratoriskie parametri

Pieaugušie no 18 gadu vecuma

Visbiežākie patoloģiskie laboratoriskie parametri bija neitropēnija (41,8 %), leikopēnija (31,2 %), limfopēnija (22,3 %), alanīnaminotransferāzes paaugstināšanās (ALT: 15,5 %) un aspartātaminotransferāzes paaugstināšanās (AST: 11,7 %) (pamatojoties uz 372 IXCHIQ saņēmēju imūngenitātes apakšgrupu).

Pusaudži no 12 līdz < 18 gadiem

Visbiežākie patoloģiskie laboratoriskie parametri bija neitropēnija (40,2 %), leikopēnija (16,8 %) un limfopēnija (11,6 %) (pamatojoties uz 328 IXCHIQ saņēmēju imūngenitātes apakšgrupu).

Vakcīnas virēmija un vīrusa izdalīšanās

Tika pierādīts, ka vakcīnas vīruss ir sastopams asinīs un urīnā, un, iespējams, arī citos ķermeņa šķidrumos. Vakcīnas virēmija un vīrusa izdalīšanās (nosaka ar genoma amplifikācijas metodēm) pēc vakcinācijas ar IXCHIQ tika vērtētas vienā klīniskajā pētījumā pieaugušajiem (VLA1553-101). Vakcīnas virēmiju 3 dienas pēc vakcinācijas konstatēja 90 % pētāmo personu, 7 dienas pēc IXCHIQ ievadīšanas vakcinēto personu īpatsvars ar nosakāmu vīrusu samazinājās līdz 17 %, un 15 dienas pēc vakcinācijas vakcīnas virēmiju nekonstatēja. Viens pacients izdalīja vakcīnas vīrusu urīnā 7 dienas pēc vakcinācijas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas pēc to biežuma kategorijām:

Ļoti bieži: ($\geq 1/10$),

Bieži: ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$),

Retāk: ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$),

Reti: ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$),

Ļoti reti: ($< 1/10\,000$).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazināšanās secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības personām no 12 gadu vecuma

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Bieži	Limfadenopātija ^a
Endokrīnie traucējumi	Reti	Hipovolēmiskā hiponatrēmija ^a
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Bieži	Reibonis ^b
	Retāk	Parestēzija
Redzes traucējumi	Bieži	Acu sāpes ^b
	Retāk	Konjunktīvas hiperēmija ^c
Ausu un labirinta sistēmas traucējumi	Retāk	Tinīts ^a
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības	Retāk	Aizdusa
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša
	Bieži	Vemšana, caureja
	Bieži	Izsitumi

Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Hiperhidroze ^a
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija, artralģija
	Bieži	Muguras sāpes ^a
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Nogurums, drudzis, reakcijas vakcinācijas vietā (jutīgums, sāpes, eritēma, indurācija, pietūkums).
	Bieži	Drebuļi
	Retāk	Astēnija ^a , perifērā edēma ^a
Izmeklējumi	Ļoti bieži	Samazināts balto asins šūnu skaits ^d ; paaugstināti aknu funkcionālo testu rādītāji ^{a,e}

- ziņots tikai pieaugušajiem, nav ziņots pusaudžiem,
- acu sāpes un reibonis: pusaudžiem – bieži, pieaugušajiem – retāk,
- sastopams tikai pusaudžiem, nav sastopams pieaugušajiem,
- tostarp: leukopēnija (samazināts balto asins šūnu skaits, neitropēnija (samazināts neitrofilu skaits) un limfopēnija (samazināts limfocītu skaits).
- tostarp: paaugstināts alanīna aminotransferāzes (ALAT) un paaugstināts aspartāta aminotransferāzes (ASAT) līmenis asinīs.

Čikungunjai līdzīgas nevēlamās blakusparādības

Pieaugušie

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību kombināciju, ko dēvē par čikungunjai līdzīgām blakusparādībām, rašanās tika retrospektīvi novērtēta apkopotajos I un III fāzes klīnisko pētījumu (N=3610) drošuma datos. Čikungunjai līdzīgas blakusparādības tika definētas plaši, t. i., drudža ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) un vismaz viena cita simptoma, par ko ziņots arī čikungunjas slimības akūtās stadijas gadījumā, tostarp artralģijas vai artrīta, mialģijas, galvassāpju, muguras sāpju, izsitumu, limfadenopātijas un noteiktu neiroloģisku, sirds vai acu simptomu parādīšanās 30 dienu laikā pēc vakcinācijas neatkarīgi no atsevišķu simptomu rašanās laika, smaguma vai ilguma.

Par nevēlamo blakusparādību kombinācijām, kas kvalificējas kā čikungunjai līdzīgas blakusparādības, ziņots 12,1 % dalībnieku. No tām drudzis kombinācijā ar galvassāpēm, nogurumu, mialģiju vai artralģiju bija novērots visbiežāk, par visiem pārējiem simptomiem tika ziņots mazāk nekā 10 % čikungunjai līdzīgu blakusparādību gadījumos. Ziņotie simptomi pārsvarā bija viegli, 1,8 % dalībnieku ziņoja par vismaz vienu smagu simptomu, visbiežāk drudzi vai artralģiju. Čikungunjai līdzīgu blakusparādību rašanās mediāna bija 3 dienas pēc vakcinācijas, un laika mediāna līdz to izzušanai bija 4 dienas. Ilgstošie simptomi ≥ 30 dienas tika novēroti 0,4 % dalībnieku.

Pusaudži no 12 līdz < 18 gadiem

Čikungunjai līdzīgu blakusparādību sastopamība pusaudžiem (no 12 līdz <18 gadi) tika novērtēta, veicot *post-hoc* analīzi, kurā piedalījās 502 dalībnieki no III fāzes pētījuma pusaudžiem. Čikungunjai līdzīgas blakusparādības pusaudžiem tika definētas kā drudzis ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}/100,0^{\circ}\text{F}$) un vismaz vēl viens simptoms, par ko ziņots arī akūtas čikungunjas slimības gadījumā, tostarp artralģija vai artrīts, mialģija, galvassāpes vai atsevišķi neiroloģiski vai acu simptomi, izsitumi vai atsevišķi ādas simptomi, 30 dienu laikā pēc vakcinācijas neatkarīgi no atsevišķu simptomu rašanās laika, smaguma vai ilguma. Par čikungunjai līdzīgām nevēlamām blakusparādībām ziņoja 23,1 % pusaudžu. No tām drudzis kombinācijā ar galvassāpēm, mialģiju, nogurumu vai artralģiju bija novērots visbiežāk, visi pārējie simptomi tika novēroti mazāk nekā 10 % dalībnieku. 3,6 % dalībnieku tika novērots vismaz viens smags simptoms, visbiežāk drudzis vai galvassāpes. Čikungunjai līdzīgu nevēlamo blakusparādību rašanās mediāna bija 2 dienas pēc vakcinācijas, un laika mediāna līdz to izzušanai bija 4 dienas. Pusaudžiem netika novērotas ilgstošas čikungunjai līdzīgas nevēlamās blakusparādības (t. i., vismaz viens simptoms, kas ilgst ≥ 30 dienas).

Sākotnēji seropozitīvi pusaudži

Dalībnieku īpatsvars, kuriem bija čikungunjai līdzīgas nevēlamās blakusparādības, bija lielāks sākotnēji seronegatīviem dalībniekiem nekā seropozitīviem pacientiem, kuri tika vakcinēti ar IXCHIQ.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos nav ziņots par pārdozēšanu. Pārdozēšanas gadījumā ieteicams kontrolēt dzīvībai svarīgos rādītājus un, ja iespējams, nozīmēt simptomātisku ārstēšanu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citas vīrusu vakcīnas, ATK kods: Vēl nav piešķirts

Darbības mehānisms

IXCHIQ satur dzīvu novājinātu ECSA/IOL genotipa CHIKV. Precīzs aizsardzības mehānisms pret CHIKV infekciju un/vai slimību nav noteikts. IXCHIQ izraisa neitralizējošo antivielu rašanos pret CHIKV.

Imūngenitāte

IXCHIQ efektivitātes dati nav pieejami. IXCHIQ klīnisko efektivitāti noteica, pamatojoties uz pēcvakcinācijas CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu titra sliekšni.

CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu μ PRNT50 titra sliekšnis ≥ 150 tika izvēlēts kā surogātmarķieris aizsardzībai, ko dēvē par seroreakciju. Šo sliekšni noteica, pamatojoties uz pasīvās pārneses pētījumu ar primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, kurā dzīvnieki ar titru ≥ 150 bija pasargāti no savvaļas tipa CHIKV infekcijām, un 14 dienas pēc inficēšanās ar šo vīrusu to līmenis asinīs nebija nosakāms. Turklāt šo sliekšni pamatoja dati, kas iegūti no prospektīva cilvēku seroepidemioloģiskā pētījuma.

VLA1553-301 bija placebo kontrolēts pētījums, kurā novērtēja imūngenitāti un drošumu kopumā veseliem cilvēkiem vecumā no 18 gadiem. Pētījums tika veikts ASV. Pētījuma dalībnieki tika novēroti 6 mēnešus pēc imunizācijas. Dalībnieku īpatsvars ar CHIKV specifisko antivielu titru ≥ 150 μ PRNT50, t. i., seroreakcijas rādītājs, 28 dienas pēc vakcinācijas CHIKV dalībniekiem, kam bija negatīva reakcija pret CHIKV neitralizējošām antivielām, IXCHIQ grupā bija primārais mērķa kritērijs.

Humorālā imūnā atbildes reakcija tika novērtēta 362 dalībniekiem (266 IXCHIQ grupā un 96 placebo grupā). Visiem šiem dalībniekiem sākotnēji (pirms vakcinācijas) CHIKV neitralizējošās antivielas bija negatīvas. Pētījumā piedalījās 82 dalībnieki, kuri bija 65 gadus veci vai vecāki (59 dalībnieki IXCHIQ un 23 dalībnieki placebo grupā).

VLA 1553-321 bija placebo kontrolēts pētījums, kurā novērtēja imūngenitāti un drošumu kopumā veseliem pusaudžiem vecumā no $12 < 18$ gadiem. Pētījums tika veikts Brazīlijā, kas ir endēmiska

valsts čikungunjai. Pētījuma dalībnieki tika novēroti līdz 6 mēnešiem pēc imunizācijas. Primārais mērķa kritērijs bija līdzīgs VLA1553-301 pētījuma mērķa kritērijam.

Humorālā imūnā atbildes reakcija tika novērtēta 351 dalībniekam (303 IXCHIQ grupā un 48 placebo grupā). Sākotnēji (pirms vakcinācijas) CHIKV neitralizējošās antivielas 293 dalībniekiem bija negatīvas un 58 dalībniekiem – pozitīvas.

Antivielu noturība tiek vērtēta pētījumā VLA1553-303 (VLA1553-301 pētījuma dalībnieku apakšgrupas novērošana). Dati ir pieejami līdz 2 gadiem pēc imunizācijas. Pētījumā VLA1553-321 līdz 1 gadam pēc imunizācijas tiks novērota 12 līdz <18 gadus vecu pusaudžu apakšgrupa.

Seroreakcijas rādītājs

Pieaugušie

Galvenajā pētījumā VLA1553-301 98,9 % dalībnieku, kuriem tika ievadīts IXCHIQ, 28 dienas pēc vakcinācijas CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu titrs bija $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$. Šis procentuālais īpatsvars saglabājās līdz pat 6 mēnešiem pēc vakcinācijas (96,3 %). Skatīt 2. tabulu. Tikai 1,6 % ($n=4/251$) ar IXCHIQ vakcinēto dalībnieku 8. dienā CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu titrs bija $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$. VLA1553-301 placebo grupā nevienam dalībniekam nebija CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu atbildes reakcijas $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$.

2. tabula. Seroreakcijas rādītājs laika gaitā, kas noteikts ar μPRNT_{50} testu, pētījumā VLA1553-301 (PP populācija)

Pētījums	VLA1553-301	
Terapija	Placebo	IXCHIQ
	N=96	N=266
	(n [95 % TI])	(n (%) [95 % TI])
Sākotnēji (1. diena)	0 (0)	0 (0)
28 dienas pēc vakcinācijas	0 [0,0, 3,8]	263 (98,9) [96,7, 99,8]
6 mēnešus pēc vakcinācijas	0 [0,0, 4,0]	233(96,3) [93,1, 98,3]

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; μPRNT_{50} = 50 % mikroplašu tests ar redukcijas neitralizācijas metodi (*micro plaque reduction neutralisation test*, μPRNT); PP = protokolā paredzētā (populācija).

Pusaudži no 12 līdz < 18 gadiem

Pusaudžu pētījumā VLA1553-321 98,8 % (248/251) dalībnieku, kuriem tika ievadīts IXCHIQ, 28 dienas pēc vakcinācijas CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu titrs bija $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$. Šis procentuālais īpatsvars saglabājās līdz 6 mēnešiem pēc vakcinācijas (99,1 % (232/234)). 5,7 % ($n=14/245$) ar IXCHIQ vakcinēto seronegatīvo dalībnieku 8. dienā CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu titrs bija $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$. Dominējošajam vairākumam CHIKV seropozitīvo dalībnieku (50/52) pirms vakcinācijas ar IXCHIQ CHIKV specifisko neitralizējošo antivielu titrs bija $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$. Šis procentuālais īpatsvars saglabājās 28 dienas pēc vakcinācijas (52/52) un 6 mēnešus pēc vakcinācijas (45/46).

3. tabula. Seroreakcijas rādītājs laika gaitā, kas noteikts ar μPRNT_{50} testu, pētījumā VLA1553-321 (PP populācija)

Pētījums	VLA1553-321			
Terapija	Placebo		IXCHIQ	

	Seronegatīvi N=42	Seropozitīvi N= 6	Seronegatīvi N=251	Seropozitīvi N=52
	(n (%)) [95 % TI])	(n (%)) [95 % TI])	(n (%)) [95% TI])	(n (%)) [95% TI])
Sākotnēji (1. diena)	0 (0)	6 (100)	0 (0)	50 (96,2)
28 dienas pēc vakcinācijas	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 mēnešus pēc vakcinācijas	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]

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; μPRNT_{50} = 50 % mikroplašu tests ar redukcijas neitralizācijas metodi (*micro plaque reduction neutralisation test*, μPRNT); PP = protokolā paredzētā (populācija).

Antivielu noturība

VLA1553-303 pētījumā tika novērtēta imūnās atbildes reakcijas noturība 12 un 24 mēnešus pēc vakcinācijas. Visiem šiem dalībniekiem sākotnēji (pirms vakcinācijas) CHIKV specifiskas neitralizējošās antivielas bija negatīvas. Dalībnieku īpatsvars ar CHIKV specifisku neitralizējošu antivielu atbildes reakciju $\geq 150 \mu\text{PRNT}_{50}$ bija 99,5 % (183/184) un 97,1 % (268/276) attiecīgi 1 un 2 gadus pēc vakcinācijas.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus IXCHIQ vakcīnai vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās aktīvai imunizācijai, lai novērstu čikungunijas vīrusa (CHIKV) izraisītu slimību (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Neattiecas uz vakcīnām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvās toksicitātes pētījums ar žurku mātītēm parādīja, ka IXCHIQ, lietota pirms un pēc pārošanās, neietekmēja reproduktīvos parametrus, dzemdības, augļa vai mazuļa attīstību. Tika iegūti pierādījumi par IXCHIQ specifisko antivielu pārņemšanu caur placentu un ar pienu (skatīt 4.6. apakšpunktu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze
D-sorbīts
L-metionīns
Trinātrija citrāta dihidrāts
Magnija hlorīds
Kālija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Cilvēka albumīns (rHA), rekombinants, iegūts raugos (*Saccharomyces cerevisiae*)

Šķīdinātājs

Sterils ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

2 gadi.

Nesasaldēt.

Pēc sagatavošanas lietošanai

Lietošanai sagatavotas vakcīnas stabilitāte ir pierādīta 2 stundas, ja to uzglabā ledusskapī (2 °C–8 °C) vai istabas temperatūrā (15 °C–25 °C). Pēc šī laika, sagatavotā vakcīna jāizmet.

No mikrobioloģijas viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties pēc pirmās atvēršanas. Ja tā netiek izlietota uzreiz, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbildīgs ir lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Stabilitātes dati liecina, ka vakcīnas sastāvdaļas ir stabilas 24 stundas neatvērtos flakonos, ja tiek uzglabātas temperatūrā no 23 °C līdz 27 °C. Pēc šī perioda beigām IXCHIQ nekavējoties jāizlieto vai jāiznīcina. Šie dati ir paredzēti tikai kā vadlīnijas veselības aprūpes speciālistiem īslaicīgas temperatūras pārsniegšanas gadījumā, tie nav ieteicamie uzglabāšanas vai transportēšanas nosacījumi.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

IXCHIQ tiek piegādāts kartona kastītē, kurā ir:

- Viens vienas devas flakons (I klases stikls) ar liofilizētu vakcīnas pulveri, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni (brombutils) un noņemamu alumīnija vāciņu ar polipropilēna aizdari.
- Viena šķīdinātāja pilnšļirce ar 0,5 ml sterila ūdens injekcijām, noslēgta ar gumijas aizbāzni (Flurotec®) un uzgaļa vāciņu (brombutils) (iekāpījumā bez adatām).
- Iepakojuma lielums: 1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju bez adatām.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

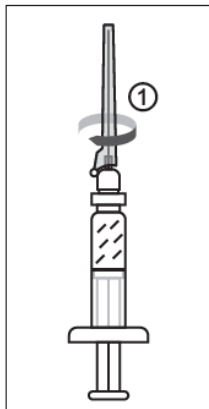
Sagatavošana ievadīšanai

Pirms ievadīšanas vakcīna jāšķīdina tikai pievienotajā šķīdinātājā.

Lietošanai sagatavota vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums. Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa, ja to atļauj šķīdums un iepakojums. Ja tiek novērots kāds no šiem nosacījumiem, neievadiet vakcīnu.

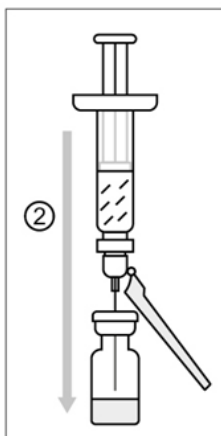
Vakcīnas sagatavošanai jāizmanto (22-25G) adatu ar atbilstošu garumu, vēlams vismaz 40 mm (1 1/2").

Šī šļirce ir tikai vienreizējai lietošanai.



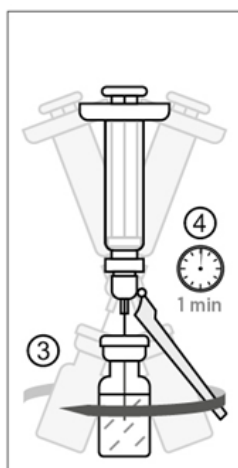
1. attēls.

1) Pēc šļirces vāciņa noņemšanas piestiprināt adatu šļirces Luera savienojumam.



2. attēls.

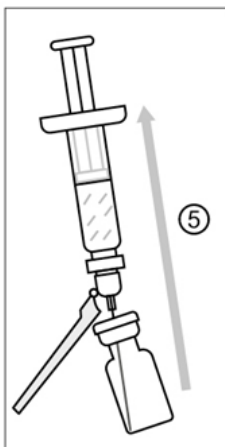
2) Notīrīt flakona aizbāzni. Lēnām ievadīt visu pilnšļirces saturu (šķīdinātājs) flakonā (pulveris).



3. attēls.

3) Viegli pagrozīt flakonu, lai pulveri izšķīdinātu. Nekratīt un neapgriezt otrādi flakonu.

4) Pēc pagrozīšanas pagaidīt vismaz vienu minūti, lai vakcīna pilnībā izšķīstu.



4. attēls.

5) Pēc izšķīdināšanas nedaudz sasvērt flakonu un ievilkt visu sagatavotās vakcīnas saturu (0,5 ml) tajā pašā šļircē. Neapgriezt otrādi flakonu, lai nodrošinātu pilnīgu sagatavotā tilpuma ievilkšanu šļircē.

Pēc izšķīdināšanas ievadīt IXCHIQ intramuskulāri 2 stundu laikā. Ja 2 stundu laikā vakcīna netiek izlietota, izmest sagatavoto vakcīnu (skatīt 6.3. apakšpunktu).

Likvidēšana

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām farmaceitisko atkritumu likvidēšanas prasībām. Iespējamās noplūdes nekavējoties jānotīra un jādezinficē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izlietoto šļirci un adatu izmest asu instrumentu konteinerā, piemēram, aizveramā, necaurduramā konteinerā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1828/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 28. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Skotija, Apvienotā Karaliste

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiālā sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

- **Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
Pēcreģistrācijas efektivitātes pētījums (PAES): Lai apstiprinātu IXCHIQ efektivitāti 12 gadus vecām un vecākām personām, RAĪ saskaņā ar saskaņotu protokolu jāveic un jāiesniedz rezultāti randomizētam, kontrolētam pētījumam ar pragmatiskiem elementiem, lai novērtētu IXCHIQ vakcinācijas efektivitāti simptomātiskas, laboratoriski apstiprinātas čikungunjas profilaksē pēc vienreizējas vakcinācijas ar IXCHIQ pieaugušajiem endēmiskās teritorijās.	Galīgā ziņojuma termiņš: 2029. gada 31. decembris

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IXCHIQ pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Čikungunjas vakcīna (dzīva)
Chikungunya vaccine (live)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur Čikungunjas vīrusa Δ5nsP3 celmu (dzīvu, novājinātu), ne mazāk kā 3,0 log₁₀ TCID₅₀.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris
Saharoze
D-sorbīts
L-metionīns
Trinātrija citrāta dihidrāts
Magnija hlorīds
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
rekombinants cilvēka albumīns (rHA)

Šķīdinātājs
Sterils ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.
1 flakons ar pulveri
1 pilnšļirce ar šķīdinātāju

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pirms lietošanas izšķīdināt pulveri šķīdinātājā.
Intramuskulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Izmetiet sagatavoto vakcīnu, ja tā nav izlietota 2 stundu laikāglabājot ledusskapī (2 °C – 8 °C) vai istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt saskaņā ar vietējiem norādījumiem par farmaceitiskajiem atkritumiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1828/001

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta neiekļaušanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC {
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PULVERA FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

IXCHIQ pulveris injekcijas šķīdumam.
Čikungunjas vakcīna (dzīva)
Chikungunya vaccine (live)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml) pēc izšķīdināšanas.

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCES ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

IXCHIQ šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IXCHIQ pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Čikungunjas vakcīna (dzīva)

Chikungunya vaccine (live)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir IXCHIQ un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IXCHIQ lietošanas
3. Kā lietot IXCHIQ
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IXCHIQ
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IXCHIQ un kādam nolūkam to lieto

IXCHIQ ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt pieaugušos un pusaudžus vecumā no 12 līdz 64 gadiem pret Čikungunjas vīrusa (CHIKV) izraisītu slimību.

Čikungunja ir slimība, ko izraisa čikungunjas vīruss (CHIKV), kas sastopams Amerikas, Āfrikas, Dienvidaustrumāzijas, Indijas un Klusā okeāna reģiona subtropu reģionos. CHIKV cilvēkiem izplatās inficēta moskīta koduma rezultātā. Lielākajai daļai ar CHIKV inficēto cilvēku rodas pēkšņs drudzis un stipras sāpes vairākās locītavās. Citi simptomi var būt galvassāpes, muskuļu sāpes, locītavu pietūkums vai izsitumi. Šie simptomi parasti izzūd 7 līdz 10 dienu laikā, bet simptomi var saglabāties mēnešiem vai gadiem ilgi.

Vispirms konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, lai izlemtu, vai Jums vajadzētu vakcinēties ar šo vakcīnu.

Kā strādā šī vakcīna

IXCHIQ iedarbojas, iemācot imūnsistēmai (organisma dabiskajai aizsardzībai) aizsargāties pret CHIKV. Vakcīna satur vīrusa formu, kas laboratorijā ir novājināts tik stipri, lai tas nevarētu vairoties. Kad organisms saskaras ar šo novājināto vīrusa versiju, imūnsistēma to atpazīst un ražo antivielas, lai tam uzbruktu. Kad vakcinēta persona vēlāk nonāk saskarē ar vīrusu, tās imūnsistēma to atpazīs un būs gatava aizsargāt organismu pret to. Tas palīdz tos pasargāt no saslimšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms IXCHIQ lietošanas

Nelietojiet vakcīnu šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

- Ja Jūsu imūnsistēmai ir samazināta spēja cīnīties ar infekcijām un citām slimībām (imūndeficīts) vai ja Jūsu imūnsistēma ir novājināta (imūnkompromitēta) kādas slimības vai zāļu (piemēram, vēža un ķīmijterapijas, iedzimtu imūnsistēmas problēmu, ilgstošas imūnsistēmu novājinājošu zāļu, piemēram, kortikosteroīdu vai imūnsupresantu, lietošanas vai HIV infekcijas) dēļ.
- Ja esat vecumā no 65 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms IXCHIQ lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Ja Jums pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas ir bijusi smaga alerģiska reakcija.
- Ja Jums ir trauksme, kas saistīta ar adatām vai injekcijām, vai ja Jūs kādreiz esat zaudējis samaņu pēc injekcijas.
- Ja Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi vai viegli rodas zilumi, vai lietojat zāles asins recekļu veidošanās novēršanai.
- Ja Jums nesen ir bijis drudzis (ķermeņa temperatūra pārsniedz 38 °C). Jūs varat vakcinēties, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās.

Nenododiet asinis vismaz 4 nedēļas pēc vakcinācijas ar IXCHIQ.

Ja neesat pārliecināts, vai kāds no iepriekš minētajiem gadījumiem attiecas uz Jums, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

IXCHIQ var pilnībā neaizsargāt visus, kas saņem vakcīnu.

IXCHIQ neaizsargā pret citām slimībām, ko pārnēsā moskīti.

Pat pēc IXCHIQ vakcīnas saņemšanas Jums joprojām jāaizsargājas no moskītu kodumiem. Ceļojot uz čikungunjas vīrusa skartajām valstīm, lietojiet kukaiņu atbaidošus līdzekļus, valkājiet kreklus un bikses ar garām piedurknēm un uzturieties vietās, kur ir gaisa kondicionieri vai logu un durvju tīkli.

Bērni un pusaudži

IXCHIQ var lietot pusaudžiem no 12 gadu vecuma. IXCHIQ nav pilnībā pārbaudīts jauniešiem līdz 12 gadu vecumam (neieskaitot). To nevajadzētu lietot šajā vecuma grupā.

Citas zāles un IXCHIQ

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

IXCHIQ iedarbība nav pētīta grūtniecēm un barojošām mātēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no IXCHIQ vakcīnas blakusparādībām (skatīt 4. punktu) var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja pēc vakcinācijas jūtaties slikti, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz šīs parādības ir izzudušas.

IXCHIQ satur nātriju un kāliju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devā, būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) devā, būtībā tās ir „kāliju nesaturošas”.

3. Kā lietot IXCHIQ

IXCHIQ tiek lietots kā vienreizēja 0,5 ml injekcija augšdelma muskulī, ko veic ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa.

Deva pusaudžiem no 12 < 18 gadiem ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja rodas smagas alerģiskas reakcijas simptomi, steidzami sazinieties ar ārstu. Šādas reakcijas var ietvert jebkuru no šādiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana
- aizsmakums vai sēkšana
- nātrene vai izsitumi
- lūpu, sejas vai rīkles tūska
- reibonis
- vājums
- ātra sirdsdarbība

Pēc šīs vakcīnas saņemšanas var rasties arī šādas blakusparādības.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes
- slikta dūša (nelabums)
- nogurums (vājums)
- muskuļu sāpes (mialģija)
- locītavu sāpes (artralģija)
- drudzis
- jutīgums, sāpes, apsārtums (eritēma), sacietējums (indurācija) vai pietūkums injekcijas vietā,
- zems leukocītu līmenis
- augsts aknu enzīmu līmenis, ko nosaka asins analīzēs

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkuši limfmezgli (limfadenopātija)
- ādas izsitumi
- drebuļi
- muguras sāpes
- reibonis
- caureja
- vemšana
- acu sāpes

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- tirpšana, dedzinoša vai duroša sajūta, kas parasti ir jūtama plaukstās, rokās, kājās vai pēdās (parestēzija)
- acs plakstiņu asinsvadu paplašināšanās un apsārtums
- zvanīšana vai kņudoņa ausīs (tinīts)
- elpas trūkums (aizdusa)
- pārmērīga svīšana (hiperhidroze)
- fizisks vājums (astēnija)
- apakšstilbu vai roku pietūkums (perifēra tūska)

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):

- mazs ūdens un nātrija daudzums asinīs (hipovolēmiskā hiponatrēmija).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.*

5. Kā uzglabāt IXCHIQ

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Par šo zāļu uzglabāšanu un pareizu neizlietoto zāļu iznīcināšanu ir atbildīgs Jūsu ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa. Turpmākā informācija ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, flakona un šļircēs pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lietošanai sagatavotas vakcīnas stabilitāte ir pierādīta 2 stundas, ja to uzglabā ledusskapī (2 °C–8 °C) vai istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C). Pēc šī laika, sagatavotā vakcīna jāizmet.

No mikrobioloģijas viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties pēc pirmās atvēršanas. Ja tā netiek izlietota uzreiz, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbildīgs ir lietotājs.

Neizmetiet vakcīnas kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Šo vakcīnu likvidēs Jūsu ārsts vai medmāsa. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**IXCHIQ saturs**

Pēc izšķīdināšanas 1 deva (0,5 ml) satur Čikungunjas vīrusu (dzīvu, novājinātu)*, ne mazāk kā 3,0 log₁₀ TCID₅₀**.

* Iegūts Vero šūnās

** 50 % audu kultūras infekciozā deva

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris: saharoze, D-sorbīts, L-metionīns, trinātrija citrāta dihidrāts, magnija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts un rekombinēts cilvēka albumīns (rHA, kas iegūts raugā (*Saccharomyces cerevisiae*)).

Šķīdinātājs: Sterils ūdens injekcijām

Skatīt 2. punktu "vakcīna satur nātriju un kāliju".

IXCHIQ ārējais izskats un iepakojums

IXCHIQ ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir balts līdz viegli iedzeltens. Šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

Katrs IXCHIQ iepakojums satur:

- 1 flakons ar baltu līdz viegli iedzeltenu pulveri 1 devai.
- 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju – sterils ūdens dzidra šķīduma veidā.

Abu komponentu (flakona un šļirces) saturs jā sajauc pirms vakcinācijas, nodrošinot vienu 0,5 ml devu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

<----->

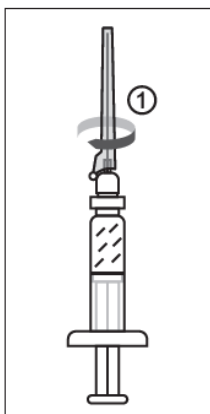
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Pirms ievadīšanas vakcīna jāšķīdina tikai pievienotajā šķīdinātājā.

Vakcīnas šķīdināšanai jāizmanto (22-25G) adata ar atbilstošu garumu, vēlams vismaz 40 mm (1 1/2").

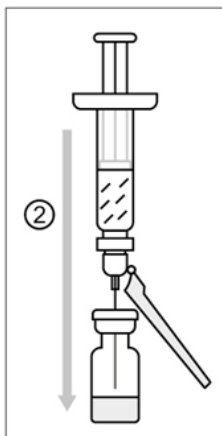
Šī šļirce ir tikai vienreizējai lietošanai.

Lietošanai sagatavotā vakcīna ir dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums. Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa, ja to atļauj šķīdums un iepakojums. Ja tiek novērots kāds no šiem nosacījumiem, neievadiet vakcīnu.



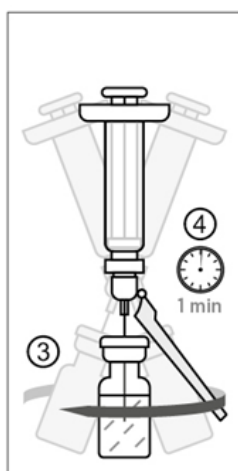
1. attēls.

1) Pēc šļirces vāciņa noņemšanas piestipriniet adatu šļirces Luera savienojumam.



2. attēls.

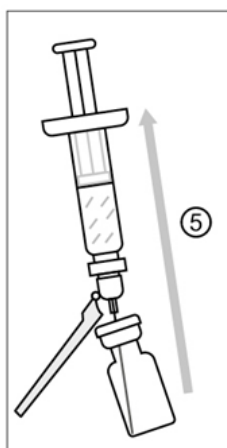
2) Notīriet flakona aizbāzni. Lēnām ievadiet visu pilnšļirces saturu (šķīdinātājs) flakonā (pulveris).



3. attēls.

3) Viegli pavirpiniet flakonu, lai pulveri izšķīdinātu. Nekratiet un neapgrieziet otrādi flakonu.

4) Pēc pavirpināšanas pagaidiet vismaz vienu minūti, lai vakcīna pilnībā izšķīstu.



4. attēls.

5) Pēc izšķīdināšanas nedaudz sasveriet flakonu un ievelciet visu sagatavotās vakcīnas saturu (0,5 ml) tajā pašā šļircē. Neapgrieziet otrādi flakonu, lai nodrošinātu pilnīgu sagatavotā tilpuma ievilkšanu šļircē.

Pēc izšķīdināšanas ievadiet IXCHIQ intramuskulāri 2 stundu laikā. Ja 2 stundu laikā tā netiek izlietota, izmetiet sagatavoto vakcīnu.

Likvidēšana

Šīs zāles satur ģenētiski modificētus organismus (GMO). Neizlietotās vakcīnas vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem farmaceitisko atkritumu likvidēšanas norādījumiem. Iespējamās noplūdes nekavējoties jānotīra un jādezinficē saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izlietoto šļirci un adatu izmetiet asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē, piemēram, aizveramā, necaurduramā tvertnē.