

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin taċ-Chikungunya (rikombinanti, adsorbit)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.8 ml) fiha 40 mikrogramma ta' proteina ta' partiċelli simili għall-virus (VLP, virus-like particles)^{1,2} tal-virus chikungunya (CHIKV, chikungunya virus) adsorbiti fuq aluminium hydroxide, idratat.

¹magħmula f'ċelluli tal-kliewi embrijoniċi tal-bniedem permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.
²derivati mir-razza Senegal 37997 ta' CHIKV u jikkonsistu minn proteina tal-kapsid (C, capsid) ta' CHIKV u proteini E1 u E2 tal-kisja tal-virus (envelope).

Aluminium hydroxide, idratat (madwar 300 mikrogramma Al^{3+} f'kull doża ta' 0.8 ml).

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Qabel ma tħawwad, il-vaċċin huwa likwidu ċar b'preċipitat abjad.

pH: 6.6-8.2

Osmolalità: 320-390 mOsmol/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

VIMKUNYA huwa indikat għal tilqim attiv għall-prevenzjoni ta' mard ikkawżat mill-virus chikungunya (CHIKV, chikungunya virus) f'individwi ta' 12-il sena jew aktar.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Għandha tingħata doża waħda ta' 0.8 ml.

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'individwi anzjani b'età ta' ≥ 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' VIMKUNYA fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin għandu jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli (IM, intramuscular) fil-muskolu deltojde.

VIMKUNYA m'għandux jiġi injettat ġol-vini, ġol-ġilda, jew taħt il-ġilda.

Is-siringa mimlija għal-lest għandha tithawwad bis-saħħa immedjatament qabel l-użu biex tinkiseb suspensjoni omoġenja.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar u r-rimi ta' materjal ta' skart, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Trattament mediku xieraq użat biex jiġu mmaniġġjati reazzjonijiet allergiċi immedjati għandu jkun disponibbli immedjatament f'każ li ssehh reazzjoni anafilattika akuta wara l-għoti ta' VIMKUNYA.

Individwi immunokompromessi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' VIMKUNYA ma ġewx evalwati f'pazjenti b'immunodeficijenza u pazjenti li jkunu qed jużaw terapija immunosoppressivi sistemici. Mhux magħruf jekk individwi b'rispons immuni indebolit, inklużi individwi li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva, jkollhomx l-istess rispons bħal individwi immunokompetenti għall-kors tal-vaċċin.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Bħal bil-vaċċini kollha li jiġu injettati, reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jsejnhu f'assoċjazzjoni mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni permezz ta' labra. Huwa importanti li jittiehdu prekawzjonijiet biex jiġi evitat korrimment ikkawżat minn hażin.

Mard ieħor fl-istess waqt

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard akut u sever bid-deni jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri u/jew deni baxx m'għandhiex tittardja t-tilqima.

Tromboċitopenija u disturbi fil-koagulazzjoni

Bħal injezzjonijiet oħra li jingħataw ġol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela lil individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra l-koagulazzjoni tad-demem jew dawk bi tromboċitopenija jew b'xi disturb fil-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li wara injezzjoni ġol-muskoli f'dawn l-individwi jistgħu jsejnhu fsada jew tbengil.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bhal bi kwalunkwe vaċċin, tista' ma tinkisibx protezzjoni wara t-tilqim fil-persuni kollha. Huwa rakkomandat li jitkomplew miżuri ta' protezzjoni personali kontra l-gdim tan-nemus wara t-tilqim.

Eċċipjenti

Potassium

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Sodium

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra.

L-għoti ta' VIMKUNYA flimkien ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Fi studji fuq l-annimali, ma ġew osservati l-ebda effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu relatati mal-vaċċin fil-firien u l-fniek; xi effetti ta' wara t-twelid ta' rilevanza klinika mhux magħrufa kienu osservati biss fil-fniek (ara sezzjoni 5.3).

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' VIMKUNYA f'nisa tqal. Din id-*data* mhijiex biżżejjed biex tinsilet konklużjoni dwar in-nuqqas ta' effetti potenzjali ta' VIMKUNYA fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu, il-ħlas u l-iżvilupp wara t-twelid.

Id-deċiżjonijiet biex jingħata VIMKUNYA waqt it-tqala għandhom iqisu r-riskju tal-individwu ta' esponiment għal CHIKV tat-tip selvaġġ, iż-żmien tat-tqala, u r-riskji għall-fetu jew għat-tarbija tat-twelid.

Treddigh

Mhux magħruf jekk VIMKUNYA jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-tarbija li qed tiġi mreddgħa ma jistax jiġi eskluż. Il-benefiċċji fuq l-iżvilupp u s-saħħa tat-treddigh għandhom jiġu kkunsidrati flimkien mal-ħtieġa klinika tal-omm għal VIMKUNYA u kwalunkwe effetti avversi potenzjali kkawżat minn VIMKUNYA fuq it-tarbija li qed tiġi mreddgħa.

Fertilità

Ma twettaq l-ebda studju speċifiku dwar il-fertilità.

Studji fuq l-annimali ma jindikawx effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità femminili (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 “Effetti mhux mixtieqa” jistghu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa lokali komuni fis-sit tal-injezzjoni wara l-għoti tal-vaċċin kienet uġiħ fis-sit tal-injezzjoni (24.0%). L-aktar reazzjonijiet avversi sistemici komuni osservati wara t-tilqim kienu għeja (17.8%), uġiħ ta' ras (16.7%) u mijalgja (16.5%) (Tabella 1).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Is-sommarju f'tabella tar-reazzjonijiet avversi wara l-għoti ta' VIMKUNYA (Tabella 1) huwa bbażat fuq analiżi tad-*data* dwar s-sigurtà migbura minn tliet studji ta' fażi 2 kompluti u żewġ studji ta' fażi 3 kompluti mwettqa fuq 3 522 parteċipant b'età ta' ≥ 12 sena li rċewew VIMKUNYA. Minn dawn, 3 141 individwu rċewew doża waħda ta' 40 mikrogramma ta' VIMKUNYA. Dawn il-parteċipanti ġew segwiti għall-avvenimenti avversi serji matul il-perjodu kollu tal-istudju ta' 182 jum.

Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bħala termini ppreferuti tal-MedDRA taht il-Klassi tas-Sistema u tal-Organi tal-MedDRA. Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma elenkati skont il-frekwenza li ġejja:

- Komuni ħafna $\geq 1/10$
- Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$
- Mhux komuni $\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$
- Rari $\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$
- Rari ħafna $< 1/10\,000$

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati wara l-għoti ta' VIMKUNYA

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiħ fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna
	Għeja	Komuni ħafna
	Tkexxix ta' bard	Komuni
	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard	Komuni
	Ħmura fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
	Deni	Mhux komuni
	Tbengil fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiħ ta' ras	Komuni ħafna
	Sturdament	Mhux komuni
	Parestesija	Rari
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiħ fil-muskoli	Komuni ħafna
	Uġiħ fil-ġogi	Komuni
	Uġiħ f'estremità	Rari
Disturbi gastro-intestinali	Dardir	Komuni
	Dijarea	Rari
	Nefha tax-xufftejn	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Limfadenopatija	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Gastroenterite	Rari
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Kongestjoni fl-immieher	Mhux komuni

	Ugħiġ fil-ħalq u fil-faringi	Rari
	Rinoreja	Rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Mhux komuni

Popolazzjoni pedjatrika – adolexxenti

Mit-3 522 parteċipant fl-istudju kliniċi li ngħataw VIMKUNYA, 6.2% (N = 217) kellhom età minn 12 sa < 18-il sena u rċevew doża waħda ta' 40 mikrogramma ta' VIMKUNYA b'segwitu ta' 182 jum. Il-profil tas-sigurtà fl-adolexxenti huwa simili għall-profil tas-sigurtà globali fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva fil-provi kliniċi. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rakkomandat il-monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u trattament sintomatiku possibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini virali oħra, Kodiċi ATC: mhux assenjat

Mekkaniżmu ta' azzjoni

VIMKUNYA huwa vaċċin ta' proteini VLP rikombinanti b'aġġuvant. VLPs ma jistgħux jinfettaw ċelluli, jirriproduċu, jew jikkawżaw mard. Il-mekkaniżmu eżatt ta' protezzjoni kontra infezzjoni u/jew marda ta' CHIKV ma ġiex determinat. Huwa maħsub li VIMKUNYA jista' jinduċi protezzjoni minn infezzjoni ta' CHIKV billi jinduċi antikorpi newtralizzanti kontra l-proteini Ċ, E1, u E2 ta' CHIKV li jinsabu f'VIMKUNYA li jwassal għan-newtralizzazzjoni ta' virus ħaj. Jiġi miżjud aġġuvant biex iżid il-kobor tar-risponsi immuni medjati mill-vaċċin.

Immunogeniċità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effikaċja għal VIMKUNYA. L-effikaċja klinika ġiet inferita minn limitu ta' titru ta' antikorpi newtralizzanti speċifiċi għal CHIKV wara t-tilqim.

Limitu ta' titru ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum (SNA, serum neutralising antibody) kontra CHIKV ta' ≥ 100 , li jipprovdi newtralizzazzjoni ta' 80% ta' CHIKV, kif imkejla permezz ta' analiżi newtralizzanti *in vitro*, intgħażel bħala markatur surrogate li aktarx ibassar il-protezzjoni mill-marda kkawżata minn CHIKV, imsejjah serorispons. Dan il-limitu ġie determinat abbażi ta' studju seroepidemjoloġiku prospettiv f'individwi b'esponiment minn qabel għal CHIKV u studju ta' trasferiment passiv/sfida fi primati mhux umani (NHP, non-human primates) bl-użu ta' serum miġbura minn parteċipanti mlaqqma bil-vaċċin VIMKUNYA.

L-immunogeniċità ta' doża waħda ta' 40 mikrogramma ta' VIMKUNYA ġiet evalwata f'żewġ studji piviali mwettqa fl-Istati Uniti, studju kliniku wieħed ta' fażi 3 f'adolexxenti u adulti b'età minn 12 sa < 65 sena (Studju 1), u studju kliniku wieħed ta' fażi 3 f'adulti b'età ta' ≥ 65 sena (Studju 2). Il-parteċipanti fiż-żewġ studji ta' fażi 3 ġew segwiti għal 6 xhur wara t-tilqim. Id-differenza fir-rata ta' serorispons ta' SNA kontra CHIKV (il-vaċċin VIMKUNYA li minnu ġie mnaqqas il-placebo) kif ukoll it-titru medju ġeometriku (GMT, geometric mean titre) ta' SNA kontra CHIKV 21 jum wara t-tilqim (żjara ta' jum 22 tal-istudju), kienu punti finali koprimarji. Ir-rata ta' serorispons (SRR,

seroresponse rate) kienet definita bħala l-perċentwal ta' individwi li kisbu titru ta' SNA NT80 kontra CHIKV ta' ≥ 100 . Individwi immunokompromessi u individwi li rċewew mediċini immunosoppressivi minn qabel sa minn 6 xhur qabel l-iskrinjar tal-mediċini ġew esklużi milli jipparteċipaw fl-istudju.

Studju 1

Dan l-istudju kien studju kliniku piviali ta' fażi 3, randomised, multicentriku, ikkontrollat bi placebo, double-blind, bi grupp parallel li twettaq fl-Istati Uniti. Total ta' 3 258 parteċipant f'saħħithom b'età bejn 12 u < 65 sena (età medja ta' 39 sena (medda 12 sa 64)) kienu randomised fi proporzjon ta' 2: 2: 2: 1 f'kull stratum ta' età (età ta' 12 sa < 18 (N = 254; 7.8%), 18 sa < 46 (N = 1 906; 58.5%), u 46 sa < 65 (N = 1 098; 33.7%)) biex jirċievu jew waħda minn tliet lottijiet manifatturati b'mod konsekuttiv ta' VIMKUNYA bħala doża waħda ġol-muskoli ta' 40 mikrogramma f'siringa mimlija għal-lest, jew placebo. Fil-popolazzjoni randomised, 1 591 (48.8%) kienu irġiel u 1 667 (51.2%) kienu nisa. Kien hemm 69 parteċipant seropożittiv fil-linja bażi (definiti bħala titru kontra CHIKV ta' qabel id-doża ta' Jum 1 ta' ≥ 15 ($\geq$ mil-limitu ta' kwantifikazzjoni l-aktar baxx (LLOQ, lower limit of quantitation) tal-analiżi) li minnhom 63 parteċipant kienu fil-grupp ta' VIMKUNYA u 6 fil-grupp tal-placebo.

Ġie analizzat ir-rispons immuni ta' 2 559 parteċipant (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunoġenicità (IEP, immunogenicity evaluable population)) li rċewew VIMKUNYA u 424 parteċipant li rċewew placebo. Il-parteċipanti kollha mill-IEP kienu seronegattivi għall-antikorpi newtralizzanti ta' CHIKV fil-linja bażi (qabel it-tilqim). It-tqabbil tar-rispons tas-SNA kontra CHIKV għal VIMKUNYA u l-placebo fiż-żjarat ta' Jiem 8, 15, 22, u 183 tal-istudju kif imkejjel permezz ta' differenza klinikament rilevanti fir-rata tas-serorispons u l-GMT qed jintwera fit-Tabella 2 u t-Tabella 3.

Tabella 2: Rata ta' serorispons (SRR, seroresponse rate) ta' SNA kontra CHIKV fiż-żjarat ta'jiem 8, 15, 22 u 183 għall-Istudju 1 ta' fażi 3 (età ta' 12 sa < 65 Sena) (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunoġenicità)

Jum tal-istudju	SRR ta' VIMKUNYA (N = 2 559) n/N (%) ^a [CI ta' 95%] ^b	SRR tal-placebo (N = 424) n/N (%) ^a [CI ta' 95%] ^b	Differenza fl-SRR [CI ta' 95%] ^c	Valur p ^d
Jum 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
Jum 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
Jum 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
Jum 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 = confidence interval (intervall ta' kunfidenza); SNA = serum neutralising antibody (antikorpi newtralizzanti fis-serum), SRR = seroresponse rate (Rata ta' Serorispons)

^a n huwa n-numru ta' parteċipanti b'serorispons $\geq$ titru 100, diviż b'N, in-numru totali ta' parteċipanti fil-grupp.

^b CIs ta' 95% tar-rati ta' serorispons huma bbażati fuq il-metodu Wilson.

^c Id-differenza fir-rata ta' serorispons hija (VIMKUNYA li minnu ġie mnaqqas placebo); CIs ta' 95% huma bbażati fuq il-metodu ta' punteġġ ibridu ta' Newcombe. Superjorità statistika għall-placebo u l-limitu l-aktar baxx tas-CI ta' 95% fuq 2 naħat fuq id-differenza fir-rati ta' serorispons bejn il-grupp ta' VIMKUNYA u l-grupp tal-placebo $\geq 70\%$ (meqjusa klinikament sinifikanti).

^d il-valur p huwa minn test chi-square fuq żewġ naħat ta' ugwaljanza ta' perċentwali tas-serorispons bejn il-gruppi.

Tabella 3: Titru medju ġeometriku (GMT, geometric mean titre) ta' SNA kontra CHIKV fiż-żjarat ta' jiem 8, 15, 22 u 183 għall-Istudju 1 ta' fażi 3 (età ta' 12 sa < 65 sena) (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunogeniċità)

Jum tal-istudju	VIMKUNYA (N = 2 559)	Plaċebo (N = 424)	Valur p ^c
Jum 8^a			
n ^b	2 510	419	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	93.4 [87.2, 100.0]	7.4 [6.5, 8.4]	< 0.0001 ^d
Jum 15^a			
n ^b	2 434	395	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	1 095.8 [1 029.3, 1 166.7]	7.6 [6.8, 8.6]	< 0.0001 ^d
Jum 22^a			
n ^b	2 559	424	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	1 618.1 [1 522.1, 1 720.0]	7.9 [7.0, 8.8]	< 0.0001
Jum 183^a			
n ^b	2 301	401	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	337.7 [318.3, 358.4]	8.2 [7.3, 9.1]	< 0.0001 ^d

GMT = geometric mean titre (titru medju ġeometriku), IEP = immunogenicity evaluable population (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunogeniċità), N = IEP kollha, SNA = serum neutralising antibody (antikorp newtralizzanti fis-serum).

Għar-riżultati tal-GMT, valuri taħt il-limitu l-aktar baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ, lower limit of quantitation) ta' 15 ġew assenjati l-valur LLOQ/2 = 7.5.

IEP: parteċipanti esposti li ma jkollhom l-ebda SNA kontra CHIKV li jista' jitkejjel fil-Jum 1, ikollhom riżultat tal-kampjun tas-serum ta' Jum 22 li jista' jiġi evalwat fi hdan it-tieqa tal-analiżi (Jum 19 sa 27, inklussivi), u ma jkollhom l-ebda devjazzjonijiet ta' esklużjoni mill-protokoll kif definit qabel ma tingħalaq jew tinkixef il-bażi tad-data (kif applikabbli).

^a Jum 8, 15, 22 u 183 li jikkorrispondu għal 7, 14, 21 u 182 jum wara t-tilqim b'VIMKUNYA, rispettivament.

^b n huwa n-numru ta' parteċipanti b'riżultat ta' kampjun disponibbli fiż-żjara indikata.

^c L-istimi tat-titru medju ġeometriku, flimkien mas-CIs ta' 95% tagħhom, huma derivati minn mudell ANOVA li jinkludi s-sit u l-grupp ta' trattament bħala effetti fissi, jekk wiehed jassumi n-normalità tat-titri log. Il-proporzjon tal-GMT u s-CIs ta' 95% huma derivati mill-istess mudell. Il-valur p jittestja l-ekwivalenza tal-GMT tal-grupp fuq l-iskala log (jiġifieri, proporzjon tal-GMT ugwali għal 1).

^d Valur p nominali (aġġustamenti formali għal paraguni multipli ma ġewx applikati).

Studju 2

Dan l-istudju kien disinn ta' studju ta' fażi 3, randomised, ikkontrollat bi plaċebo, double-blind, bi grupp parallel, b'żewġ gruppi ta' trattament (VIMKUNYA jew plaċebo). Dan kien studju multicentriku li sar fl-Istati Uniti b'413-il parteċipant f'saħħithom b'età ta' ≥ 65 sena rreġistrati. Il-parteċipanti ġew randomised fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu doża waħda ta' 40 mikrogramma ta' VIMKUNYA jew plaċebo. Il-popolazzjoni fil-mira kienet adulti b'età ta' ≥ 65 sena (età medja ta' 71 sena [medda 65 sa 95]) stratifikati skont sottogruppi ta' età (età ta' 65 sa < 75 (N = 318; 77%) u ta' ≥ 75 sena (N = 95; 23%)). Fil-popolazzjoni randomised, 171 (41%) parteċipant kienu irġiel u 242 (59%) kienu nisa. Il-parteċipanti f'dan l-istudju ġew segwiti għal 6 xhur wara t-tilqim. Kien hemm 15-il parteċipant seropożittiv fil-linja bażi (definit bħala titru kontra CHIKV ta' qabel id-doża ta' Jum 1 ta' ≥ 15 (≥ mil-limitu ta' kwantifikazzjoni l-aktar baxx [LLOQ, lower limit of quantitation]) li minnhom 5 parteċipanti kienu fil-grupp ta' VIMKUNYA u 10 fil-grupp tal-plaċebo. Il-popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunogeniċità kienet tinkludi 372 parteċipant, li minnhom 189 parteċipant irċewew VIMKUNYA u 183 parteċipant irċewew plaċebo. Dawn il-parteċipanti kollha kienu negattivi għall-antikorp newtralizzanti ta' CHIKV fil-linja bażi (qabel it-tilqim).

It-tqabbil tar-rispons tas-SNA kontra CHIKV għal VIMKUNYA u l-plaċebo fiż-żjarat ta' jiem 15, 22, u 183 tal-istudju kif imkejjel permezz ta' differenza klinikament rilevanti fir-rata tas-serorispons u l-GMT qed jintwera fit-Tabella 4 u t-Tabella 5.

Tabella 4: Rata ta' serorispons (SRR, seroresponse rate) tal-SNA kontra CHIKV fiż-żjarat ta' jiem 15, 22 u 183 għall-Istudju 2 ta' fażi 3 (età ta' ≥ 65 sena) (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunoġenicità)

Jum tal-istudju	SRR ta' VIMKUNYA (N = 189) n/N (%) ^a [CI ta' 95%] ^b	SRR tal-plaċebo (N = 183) n/N (%) ^a [CI ta' 95%] ^b	Differenza fl-SRR [CI ta' 95%] ^c	Valur p ^d
Jum 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
Jum 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
Jum 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 = confidence interval (intervall ta' kunfidenza); SNA = serum neutralising antibody (antikorpi newtralizzanti fis-serum), SRR = seroresponse rate (rata ta' serorispons)

^a n huwa n-numru ta' parteċipanti b' serorispons ≥ titru 100, diviż b' N, in-numru totali ta' parteċipanti fil-grupp.

^b CIs ta' 95% tar-rati ta' serorispons huma bbażati fuq il-metodu Wilson.

^c Id-differenza fir-rata ta' serorispons hija (VIMKUNYA li minnu ġie mnaqqas plaċebo); CIs ta' 95% huma bbażati fuq il-metodu ta' punteġġ ibridu ta' Newcombe. Superjorità statistika għall-plaċebo u l-limitu l-aktar baxx tas-CI ta' 95% fuq żewġ naħat fuq id-differenza fir-rati ta' serorispons bejn il-grupp ta' VIMKUNYA u l-grupp tal-plaċebo ≥ 70% (meqjusa klinikament sinifikanti).

^d il-valur p huwa minn test chi-square fuq żewġ naħat ta' ugwaljanza ta' perċentwali tas-serorispons bejn il-gruppi.

Tabella 5: Titru medju ġeometriku (GMT, geometric mean Titre) ta' SNA kontra CHIKV fiż-żjarat ta' jiem 15, 22 u 183 għall-Istudju 2 ta' fażi 3 (età ta' ≥ 65 Sena) (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunoġenicità)

Jum tal-istudju	VIMKUNYA (N = 189)	Plaċebo (N = 183)	Valur p ^c
Jum 15^a			
n ^b	181	176	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	378.4 [301.0, 475.7]	9.0 [7.1, 11.3]	< 0.0001 ^d
Jum 22^a			
n ^b	189	183	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	723.9 [584.1, 897.2]	8.1 [6.5, 10.0]	< 0.0001
Jum 183^a			
n ^b	184	173	
GMT ta' SNA [CI ta' 95%]	233.0 [194.1, 279.8]	8.3 [6.9, 10.0]	< 0.0001 ^d

GMT = geometric mean titre (titru medju ġeometriku); IEP = immunogenicity evaluable population (popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunoġenicità); N = IEP kollha, SNA = serum neutralising antibody (antikorp newtralizzanti fis-serum).

Għar-riżultati tal-GMT, valuri taħt il-limitu l-aktar baxx tal-kwantifikazzjoni (LLOQ, lower limit of quantitation) ta' 15 ġew assenjati l-valur LLOQ/2 = 7.5.

IEP: parteċipanti esposti li ma jkollhom l-ebda SNA kontra CHIKV li jista' jitkejjel fil-Jum 1, ikollhom riżultat tal-kampjun tas-serum ta' Jum 22 li jista' jiġi evalwat fi hdan it-tieqa tal-analizi (Jum 19 sa 27, inklussivi), u ma jkollhom l-ebda devjazzjonijiet ta' esklużjoni mill-protokoll kif definit qabel ma tingħalaq jew tinkixef il-baži tad-data (kif applikabbli).

^a Jum 15, 22 u 183 li jikkorrispondu għal 14, 21 u 182 jum wara t-tilqim b'VIMKUNYA, rispettivament.

^b n huwa n-numru ta' parteċipanti b'riżultat ta' kampjun disponibbli fiż-żjara indikata.

^c L-istimi tat-titru medju ġeometriku, flimkien mas-CIs ta' 95% tagħhom, huma derivati minn mudell ANOVA li jinkludi s-sit u l-grupp ta' trattament bħala effetti fissi, jekk wiehed jassumi n-normalità tat-titri log. Il-proporzjon tal-GMT u s-CIs ta' 95% huma derivati mill-istess mudell. Il-valur p jittestja l-ekwivalenza tal-GMT tal-grupp fuq l-iskala log (jiġifieri, proporzjon tal-GMT ugwal għal 1).

^d Valur p nominali (aġġustamenti formali għal paraguni multipli ma ġewx applikati).

Fl-istudji ta' fażi 3 (Studju 1, Studju 2), fost il-gruppi ta' etajiet differenti, ir-rata ta' serorispons (titru NT80 tal-SNA kontra CHIKV ta' ≥ 100) u l-GMT imkejla fil-grupp ta' VIMKUNYA f' Jum 22 (21 jum wara t-tilqim) kienu kif ġej: età ta' 12 sa < 18: 97.0%, GMT 2 502; 18 sa < 46: 98.3%, GMT 1 878; 46 sa < 65: 97.2%, GMT 1 175; ≥ 65 sa < 75: 87.9%, GMT 726; u ≥ 75 sena 85.0%, GMT 716.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'VIMKUNYA f' wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika għall-immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni tal-marda kkawżata mill-virus chikungunya (CHIKV, chikungunya virus) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u tolleranza lokali ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Twettqu studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp f' fniek u firien nisa bl-ghoti ta' dożi multipli ta' VIMKUNYA qabel it-tgħammir u waqt it-tqala. Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi relatati mal-vaċċin fuq il-fertilità tan-nisa jew l-iżvilupp tal-embrijun u l-fetu fl-ebda speċi. Tnaqqis fl-indiċi tas-sopravivenza wara t-twelid kien osservat fil-fniek iżda mhux fil-firien; ir-rilevanza ta' din is-sejba għall-bnedmin mhix magħrufa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium citrate
Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-assorbent, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, il-vaċċin m'għandux jiġi jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data dwar l-istabbiltà tindika li l-vaċċin huwa stabbli għal 4 sigħat meta jinħażen f'temperaturi minn 8 °C sa 25 °C u għal mill-inqas 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C. Fi tmiem dan il-perjodu VIMKUNYA għandu jintuża immedjatament jew jintrema. Din id-*data* hija maħsuba biex tiggwida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' devjazzjoni temporanja fit-temperatura biss.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Natura tal-kontenitur

Suspensjoni ta' 0.8 ml f'siringa mimlija għal-lest b'doża waħda li tikkonsisti minn tubu tal-ħġieġ (ħġieġ tat-Tip I), adattatur Luer lock (tal-polycarbonate), għatu riġidu (tal-polypropylene trasparenti), għeluq tal-lastiku (tahlita ta' isoprene-bromobutyl), tapp tal-plaġer tal-lastiku (lastiku chlorobutyl), bastun tal-plaġer (polypropylene abjad), u flang tas-swaba (polypropylene abjad).

Is-siringa mimlija għal-lest hija protetta permezz ta' trej imqiegħed f'kaxxa tal-kartun.

Preżentazzjoni

Daqs tal-pakkett ta' siringa mimlija għal-lest waħda b'doża waħda (0.8 ml) mingħajr labra.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

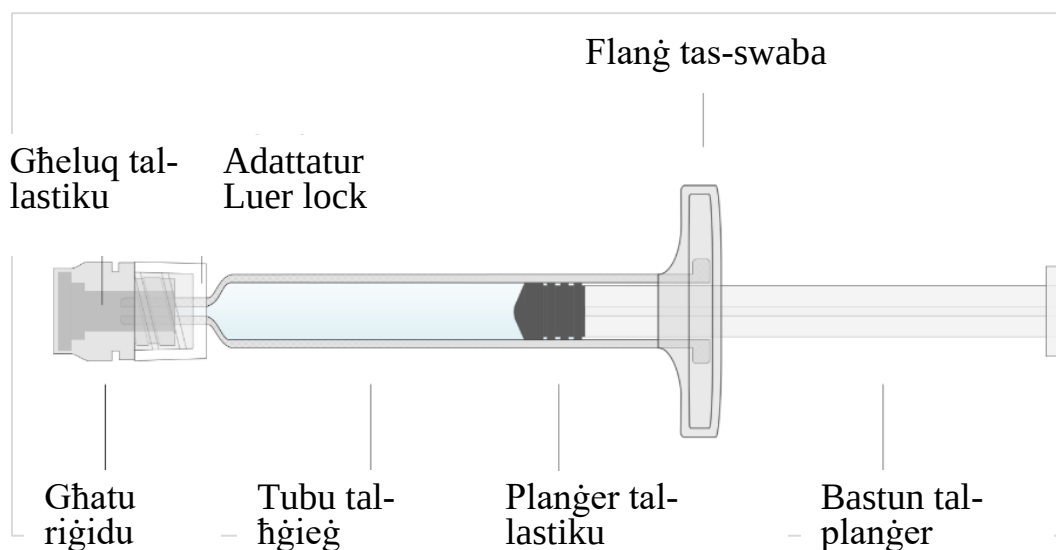
Istruzzjonijiet għall-immaniġġar u l-ġhoti

Il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità tad-doża.

Thallatx VIMKUNYA ma' l-ebda vaċċin ieħor fl-istess siringa jew kunjett.

Preparazzjoni għall-użu

- Nehhi l-kartuna tal-vaċċin mill-frigġ (2 °C sa 8 °C).



Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Nehhi t-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna.
- Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mit-trej billi żżomm is-siringa mit-tubu.

- Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest għal kwalunkwe dehra mhux normali jew tnixxija. Jekk jinstabu xi difetti, tużax is-siringa mimlija għal-lest.
- VIMKUNYA huwa likwidu ċar bi preċipitat abjad qabel ma thawwdu.
- Hawwad is-siringa mimlija għal-lest bis-saħħa immedjatament qabel l-użu biex tinkiseb suspensjoni omoġenja. Wara li thawwad, is-suspensjoni għandha tkun likwidu abjad u mċajpar mingħajr l-ebda frak barrani viżibbli. Spezzjona s-suspensjoni għal bidla fil-kulur u frak. Tagħtix il-vaċċin jekk tkun preżenti xi waħda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Żomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest biż-żennuna thares 'il fuq u bil-mod holl l-għatu Luer lock tas-siringa mimlija għal-lest. Tippruvax tneħhi t-tarf billi tqacċtu jew tigbdu għax dan jista' jagħmel ħsara lis-siringa.
- Dan il-pakkett ma fihx labra. Uża labra sterili ta' daqs xieraq biex tiżgura injezzjoni ġol-muskoli skont id-daqs u l-piż tal-pazjent.
- Waħhal il-labra sterili mas-siringa mimlija għal-lest u kun żgur li l-labra taqbel sew mas-siringa.
- VIMKUNYA jidher bħala suspensjoni bajda omoġenja mċajpra mingħajr l-ebda frak barrani viżibbli wara li tithawwad. Jekk il-vaċċin ma jkunx suspensjoni omoġenja, hawwad is-siringa bis-saħħa biex terġa' tikseb suspensjoni qabel l-għoti.
- Agħti d-doża kollha bħala injezzjoni IM fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, billi tagħfas b'mod kostanti l-bastun tal-plaġer u żżomm pressjoni fuq il-bastun sakemm il-kontenut kollu tas-siringa jitbattal biex titlesta l-injezzjoni.
- VIMKUNYA huwa għal għoti IM biss. Tagħtix ġol-vini, ġol-ġilda, jew taht il-ġilda.
- L-injezzjoni trid tingħata fi żmien 4 sigħat wara li s-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-frigġ (2 °C sa 8 °C).
- *Data* dwar l-istabbiltà waqt l-użu tindika li l-vaċċin huwa stabbli meta jinħażen għal 4 sigħat f'temperaturi minn 8 °C sa 25 °C u għal mill-inqas 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Armi

- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 4 sigħat wara li s-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-ħażna f'temperaturi ta' 2 °C sa 8 °C.
- Armi s-siringa wara l-użu.

Rimi

- Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1916/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. <MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U> MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
L-Iżvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Id-Danimarka

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊJI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES): Sabiex tiġi kkonfermata l-effikaċja ta' VIMKUNYA f'individwi b'età minn 12-il sena 'l fuq, l-MAH għandu jwettaq u jissottometti r-riżultati ta' studju randomised, ikkontrollat bi placebo, double-blind, immexxi mill-avvenimenti biex janalizza l-effikaċja, is-sigurtà, u l-immunogeniċità ta' VIMKUNYA fil-prevenzjoni tal-marda taċ-chikungunya f'adulti u adolexxenti f'saħħithom f'żoni b'CHIKV endemiku, skont protokoll miftiehem.	Data mistennija tar-rapport finali: 31 ta' Awwissu 2030

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna ta' barra ghal siringa mimlija ghal-lest b'doża wahda minghajr labra, pakkett ta' 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin taċ-Chikungunya (rikombinanti, adsorbit)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull doża (0.8 ml) fiha 40 mikrogramma ta' proteina ta' particelli simili għall-virus tal-virus
chikungunya adsorbiti fuq aluminium hydroxide, idratat (madwar 300 mikrogramma Al³⁺).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sucrose, sodium citrate, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, u ilma
għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest wahda b'doża wahda (0.8 ml) minghajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli.

Ħawwad bis-saħħa immedjatament qabel l-għoti.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Kodiċi QR li għandu jiġi inkluż. Għal aktar informazzjoni, skennja hawn jew żur <link BN għall-
websajt>

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont il-ħtiġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bavarian Nordic A/S

Philip Heymans Alle 3

2900 Hellerup

Id-Danimarka

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1916/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Siringa

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin taċ-Chikungunya (rikombinanti, adsorbit)
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża wahda (0.8 ml)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin taċ-Chikungunya (rikombinanti, adsorbit)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum VIMKUNYA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi VIMKUNYA
3. Kif jingħata VIMKUNYA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIMKUNYA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum VIMKUNYA u għalxiex jintuża

VIMKUNYA huwa vaċċin użat biex jipprevjeni marda kkawżata mill-virus chikungunya f'persuni b'età ta' 12-il sena jew aktar.

VIMKUNYA huwa vaċċin li fih parti mill-'kisja ta' barra' tal-virus chikungunya. Din il-'kisja ta' barra' mhix infettiva u ma tistax tikkawża l-marda taċ-chikungunya iżda tghallim lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiproteġi lilha nnifisha kontra l-virus li jikkawża l-marda taċ-chikungunya.

Il-marda taċ-chikungunya hija kkawżata mill-virus taċ-Chikungunya, li huwa trażmess permezz ta' gidma ta' nemus infettat. Il-marda tinstab f'pajjiżi madwar l-Asja, l-Afrika u r-reġjuni subtropikali tal-Amerika. Hafna nies infettati bil-virus jiżviluppaw deni, raxx, u uġiġh sever f'bosta gogi li tipikament jgħaddu f'madwar ġimgħa sa ġimagħtejn, iżda s-sintomi jistgħu jdumu għal xhur jew snin.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża VIMKUNYA

M'għandekx tirċievi VIMKUNYA jekk inti allergiku għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata VIMKUNYA jekk:

- qatt kellek reazzjoni allergika severa (sensittività eċċessiva) jew problemi biex tiegħu n-nifs wara l-għoti ta' xi vaċċin ieħor.
- qatt kellek hażen waħda jew aktar ta' injezzjoni.
- għandek marda jew infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38 °C). Xorta tista' tiegħu t-tilqima tiegħek jekk għandek deni hafif jew infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs bħal rih.

- għandek sistema immunitarja mdgħajfa (immunodeficijenza), jew tkun qed tieħu mediċini li jdgħajfu s-sistema immunitarja (bħal kortikosteroidi b'doża għolja, immunosoppressanti, jew mediċini għall-kanċer).
- għandek problema ta' fsada jew tbengil (bħal tromboċitopenija jew emofilja) jew jekk qed tieħu mediċina kontra l-koagulazzjoni (mediċina biex tipprevjeni l-emboli tad-demm).

Tfal

VIMKUNYA mhux għall-użu fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' VIMKUNYA f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u VIMKUNYA

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini jew vaċċini oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti sekondarji possibbli ta' VIMKUNYA elenkati fis-sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett jistgħu jnaqqsu temporanjament il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Stenna sakemm kwalunkwe effetti tal-vaċċin ikunu għaddew qabel issuq jew tuża magni.

VIMKUNYA fih sodium u potassium

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-vaċċin fih inqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif jingħata VIMKUNYA

VIMKUNYA jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu l-kbir tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Huwa aħjar li tieħu l-injezzjoni fid-driegħ mhux dominanti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Fittex attenzjoni medika urgenti jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika severa wara li tirċievi l-vaċċin. Is-sintomi jistgħu jinkludu:

- iħossok ħazin jew li qed tistordi
- bidliet fit-taħbit tal-qalb tiegħek
- qtugħ ta' nifs
- tharhir
- nefha tax-xufftejn, wiċċ, jew gerżuma
- nefha taht il-ġilda li tikkawża ħakk (horriqija) jew raxx
- thossok imdardar (dardir) jew rimettar
- uġiġħ fl-istonku

Jistgħu jseħħu wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin wara li tirċievi din il-vaċċin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- għeja
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli (mijaġġa).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- tkexkix ta' bard (tertir)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- sensazzjoni ġenerali ta' skumdità (telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard)
- tħossok imdardar (dardir).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- ħmura, tbenġil jew nefha fejn tingħata l-injezzjoni
- deni
- sturdament
- kongestjoni fl-imnieher
- raxx tal-ġilda

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- tingiż jew tneħħim (parestesija)
- uġiġħ fl-estremittajiet
- dijarea
- nefha tax-xufftejn
- glandoli limfatiċi minfuħin (limfadenopatija)
- dijarea u rimettar (gastroenterite)
- uġiġħ fil-grizmejn (uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi)
- imnieher inixxi (rinorreja)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen VIMKUNYA

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek huma responsabbli biex jaħżnu din il-medicina u jarmu kwalunkwe prodott li ma jintużax b'mod korrett. It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS.

Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data dwar l-istabbiltà waqt l-użu tindika li l-vaċċin huwa stabbli għal 4 sigħat meta jinħażen f'temperaturi minn 8 °C sa 25 °C u għal mill-inqas 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C. Wara dan, il-vaċċin għandu jintrema.

Tarmix vaċċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. It-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek se jarmu dan il-vaċċin. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VIMKUNYA

Kull doża ta' 0.8 ml fiha 40 mikrogramma ta' proteina ta' partiċelli simili għall-virus^{1,2} tal-virus chikungunya (CHIKV, chikungunya virus) adsorbiti fuq aluminium hydroxide, idratat.

¹magħmula f'ċelluli tal-kliewi tal-embrijuni tal-bniedem permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

²derivati mir-razza Senegal 37997 ta' CHIKV u jikkonsistu minn proteina tal-kapsid (C, capsid) ta' CHIKV u proteini E1 u E2 tal-kisja tal-virus (envelope).

Fih aluminium hydroxide, idratat f'kull doża ta' 0.8 ml: madwar 300 mikrogramma Al³⁺.

Aluminium hydroxide, idratat huwa inkluz fil-vaċċin bħala adsorbent. L-adsorbenti huma sustanzi inkluzi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin.

Is-sustanzi mhux attivi (eċċipjenti) l-oħra huma: sucrose, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, sodium citrate, u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "VIMKUNYA fih sodium u potassium".

Kif jidher VIMKUNYA u l-kontenut tal-pakkett

Doża waħda ta' VIMKUNYA suspensjoni għall-injezzjoni fiha 0.8 ml.

Daqs tal-pakkett: Siringa mimlija għal-lest waħda b'doża waħda.

Qabel ma thawwad, il-vaċċin huwa likwidu ċar b'preċipitat abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Il-Manifattur

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
DK-3490 Kvistgaard
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Tista' wkoll tiskennja l-kodiċi QR b'mobile biex tikseb il-fuljett ta' tagħrif b'lingwi differenti jew iżżur il-URL

Għandu jiġi inkluz kodiċi QR

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Agħti VIMKUNYA ġol-muskoli biss, preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Tagħtix ġol-vini, ġol-ġilda, jew taħt il-ġilda.

Požoloġija

Għandha tinghata doża wahda ġol-muskoli ta' 0.8 ml.

Istruzzjonijiet għall-immanigġjar u l-ġhoti

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi, li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-vaċċin għandu jiġi mmanigġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika aseptika biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

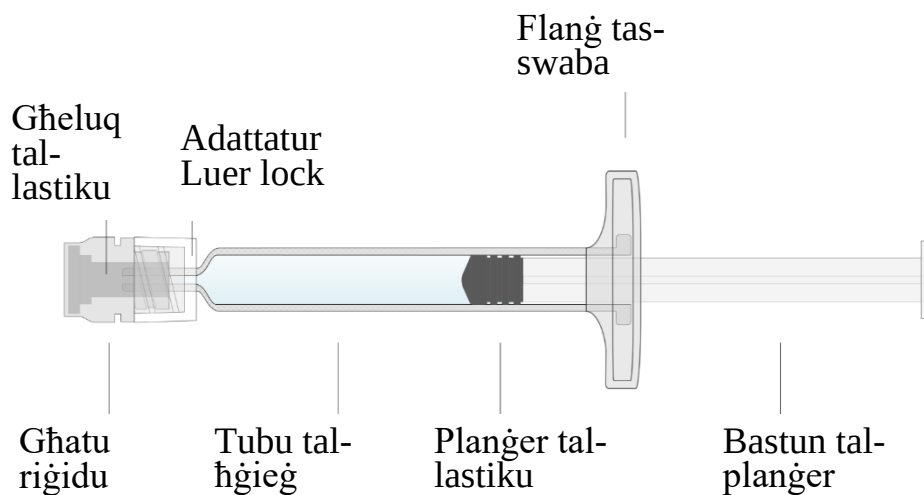
Thallatx VIMKUNYA ma' l-ebda vaċċin ieħor fl-istess siringa jew kunjett.

Kundizzjonijiet ta' kif għandu jinħażen:

- Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C).
- Tagħmlux fil-friża.
- Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Preparazzjoni għall-użu:

- Nehhi l-kartuna tal-vaċċin mill-friġġ (2 °C sa 8 °C).



Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

- Nehhi t-trej tas-siringa mimlija għal-lest mill-kartuna.
- Ohroġ is-siringa mimlija għal-lest mit-trej billi żżomm is-siringa mit-tubu.
- Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest għal kwalunkwe dehra mhux normali jew tnixxija. Jekk jinstabu xi difetti, tużax is-siringa mimlija għal-lest.
- VIMKUNYA huwa likwidu ċar bi preċipitat abjad qabel ma thawwdu.
- Hawwad is-siringa mimlija għal-lest bis-saħħa immedjatement qabel l-użu biex tinkiseb suspensjoni omogena. Wara li thawwad, is-suspensjoni għandha tkun likwidu abjad u mċajpar mingħajr l-ebda frak barrani viżibbli. Spezzjona s-suspensjoni għal bidla fil-kulur u frak. Tagħtix il-vaċċin jekk tkun preżenti xi wahda minn dawn.

Agħti l-vaċċin

- Żomm it-tubu tas-siringa mimlija għal-lest biż-żennuna thares 'il fuq u bil-mod holl l-għatu Luer lock tas-siringa mimlija għal-lest. Tippruvax tneħhi t-tarf billi tqacċtu jew tiġbdu għax dan jista' jagħmel ħsara lis-siringa.
- Dan il-pakkett ma fihx labra. Uża labra sterili ta' daqs xieraq biex tiżgura injezzjoni ġol-muskoli skont id-daqs u l-piż tal-pazjent.
- Waħħal il-labra sterili mas-siringa mimlija għal-lest u kun żgur li l-labra taqbel sew mas-siringa.
- VIMKUNYA jidher bħala suspensjoni bajda omoġenja mċajpra mingħajr l-ebda frak barrani viżibbli wara li titħawwad. Jekk il-vaċċin ma jkunx suspensjoni omoġenja, ħawwad is-siringa bis-saħħa biex terġa' tikseb suspensjoni qabel l-ġhoti.
- Agħti d-doża kollha bħala injezzjoni ġol-muskoli (IM, intramuscular) fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ, billi tagħfas b'mod kostanti l-bastun tal-plaġer u żżomm pressjoni fuq il-bastun sakemm il-kontenut kollu tas-siringa jitbattal biex titlesta l-injezzjoni.
- VIMKUNYA huwa għal ġhoti ġol-muskoli (IM, intramuscular) biss. Tagħtix ġol-vini, ġol-ġilda, jew taht il-ġilda.
- L-injezzjoni trid tingħata fi żmien 4 sigħat wara li s-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-frigġ (2 °C sa 8 °C).
- *Data* dwar l-istabbiltà waqt l-użu tindika li l-vaċċin huwa stabbli għal 4 sigħat meta jinħażen f'temperaturi minn 8 °C sa 25 °C u għal mill-inqas 24 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C. Wara dan, il-vaċċin għandu jintrema.

Armi

- Armi s-siringa wara l-użu.
- Armi dan il-vaċċin jekk ma jintużax fi żmien 4 sigħat wara li s-siringa mimlija għal-lest titneħħa mill-ħażna f'temperaturi ta' 2 °C sa 8 °C.

Rimi

- Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.