

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VIMKUNYA suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Chikungunyavaccin (recombinant, geadsorbeerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,8 ml) bevat 40 microgram eiwit van virusachtige deeltjes (*virus-like particles*^{1,2}, VLP) van het chikungunyavirus (CHIKV), geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide.

¹ geproduceerd in humane embryonale niercellen door recombinant-DNA-technologie.

² afkomstig van de Senegal-stam 37997 van CHIKV, bestaande uit het capside-eiwit (C) en de envelopeiwitten E1 en E2 van CHIKV.

Gehydrateerd aluminiumhydroxide (ongeveer 300 microgram Al³⁺ per dosis van 0,8 ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Voorafgaand aan schudden is het vaccin een heldere vloeistof met wit precipitaat.

pH: 6,6-8,2

Osmolaliteit: 320-390 mOsmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

VIMKUNYA is geïndiceerd voor actieve immunisatie voor de preventie van ziekte veroorzaakt door het chikungunyavirus (CHIKV) bij personen van 12 jaar en ouder.

Dit vaccin moet worden gebruikt conform de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Er moet een enkelvoudige dosis van 0,8 ml worden toegediend.

Ouderen

Bij oudere personen van ≥ 65 jaar is geen aanpassing van de dosis vereist.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van VIMKUNYA bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Het vaccin moet met een intramusculaire (i.m.) injectie worden toegediend in de deltaspier.

VIMKUNYA mag niet intraveneus, intradermaal of subcutaan worden toegediend.

Onmiddellijk vóór gebruik moet de voorgevulde spuit krachtig worden geschud om een homogene suspensie te verkrijgen.

Voor instructies over het hanteren en afvoeren van afvalmateriaal, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Een passende medische behandeling die wordt toegepast om onmiddellijk allergische reacties te behandelen, moet onmiddellijk beschikbaar zijn ingeval na toediening van VIMKUNYA een acute anafylactische reactie optreedt.

Immuungecompromitteerde personen

De veiligheid en werkzaamheid van VIMKUNYA zijn niet geëvalueerd bij patiënten met immunodeficiëntie en patiënten die met systemische immunosuppressiva worden behandeld. Het is niet bekend of bij personen met een verminderde immuunrespons, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld, dezelfde respons op het vaccinschema wordt opgewekt als bij immuuncompetente personen.

Angstgerelateerde reacties

Zoals met alle injecteerbare vaccins kunnen in verband met vaccinatie angstgerelateerde reacties optreden, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, als psychogene respons op de injectie met een naald. Het is belangrijk dat er voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ziekte met hoge koorts of een acute infectie hebben. Bij de aanwezigheid van een lichte infectie en/of lage koorts hoeft vaccinatie doorgaans niet te worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin aan personen die met anticoagulantia worden behandeld, of personen met trombocytopenie of een andere stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat na intramusculaire injectie een bloeding of blauwe plek kan optreden bij deze personen.

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals met elk vaccin wordt mogelijk niet bij alle personen bescherming opgewekt na de vaccinatie. Het is raadzaam om na de vaccinatie persoonlijke beschermingsmaatregelen tegen muggenbeten te handhaven.

Hulpstoffen

Kalium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd.

Gelijktijdige toediening van VIMKUNYA met andere vaccins is niet onderzocht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

In dieronderzoek zijn geen vaccingerelateerde nadelige effecten op de embryofetale ontwikkeling waargenomen bij ratten en konijnen; enige postnatale effecten waarvan de klinische relevantie niet bekend is, zijn uitsluitend bij konijnen waargenomen (zie rubriek 5.3).

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van VIMKUNYA bij zwangere vrouwen. Deze gegevens zijn niet voldoende om te concluderen dat er geen potentiële effecten van VIMKUNYA zijn op de zwangerschap, embryofetale ontwikkeling, geboorte en postnatale ontwikkeling.

Bij beslissingen over toediening van VIMKUNYA tijdens de zwangerschap moet rekening worden gehouden met het risico voor de persoon bij blootstelling aan wildtype-CHIKV, de duur van de zwangerschap, en de risico's voor de foetus of pasgeborene.

Borstvoeding

Het is niet bekend of VIMKUNYA in de moedermelk wordt uitgescheiden. Risico voor het met moedermelk gevoede kind kan niet worden uitgesloten. De ontwikkelings- en gezondheidsvoordelen van borstvoeding moeten in overweging worden genomen, samen met de klinische behoefte van de moeder aan VIMKUNYA en eventuele potentieel nadelige effecten van VIMKUNYA op het met moedermelk gevoede kind.

Vruchtbaarheid

Er is geen specifiek onderzoek naar de vruchtbaarheid uitgevoerd.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde bijwerkingen die worden vermeld in rubriek 4.8 'Bijwerkingen', kunnen echter tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende lokale bijwerking op de injectieplaats na toediening van het vaccin was injectieplaatspijn (24,0%). De meest voorkomende systemische bijwerkingen die zijn waargenomen na vaccinatie, waren vermoeidheid (17,8%), hoofdpijn (16,7%) en myalgie (16,5%) (tabel 1).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm na toediening van VIMKUNYA (tabel 1) is gebaseerd op een analyse van de gepoolde veiligheidsgegevens die zijn verzameld uit drie voltooide fase 2-onderzoeken en twee voltooide fase 3-onderzoeken met 3.522 deelnemers van ≥ 12 jaar die VIMKUNYA kregen. Van deze deelnemers kregen 3.141 personen een enkelvoudige dosis van 40 microgram VIMKUNYA. Deze deelnemers werden gemonitord op ernstige ongewenste voorvallen gedurende de gehele onderzoeksperiode van 182 dagen.

Bijwerkingen worden weergegeven als voorkeurstermen van MedDRA volgens de systeem/orgaanklassen van MedDRA. De gemelde bijwerkingen worden gegeven in overeenstemming met de volgende frequentie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld na toediening van VIMKUNYA

Systeem/orgaanklasse van MedDRA	Bijwerking	Frequentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatspijn	Zeer vaak
	Vermoeidheid	Zeer vaak
	Koude rillingen	Vaak
	Malaise	Vaak
	Injectieplaatsroodheid	Soms
	Zwelling van injectieplaats	Soms
	Pyrexie	Soms
	Injectieplaatskneuzing	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Zeer vaak
	Duizeligheid	Soms
	Paresthesie	Zelden
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myalgie	Zeer vaak
	Artralgie	Vaak

	Pijn in extremiteit	Zelden
Maagdarmsstelselaandoeningen	Nausea	Vaak
	Diarree	Zelden
	Lipzwellings	Zelden
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Lymfadenopathie	Zelden
Infecties en parasitaire aandoeningen	Gastro-enteritis	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Neusverstopping	Soms
	Orofaryngeale pijn	Zelden
	Rinorroe	Zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash	Soms

Pediatrische patiënten - adolescenten

Van de 3.522 deelnemers aan de klinische onderzoeken met VIMKUNYA was 6,2% (n = 217) tussen 12 en < 18 jaar; zij kregen één dosis van 40 microgram VIMKUNYA met een follow-up van 182 dagen. Het veiligheidsprofiel bij adolescenten is vergelijkbaar met het algemene veiligheidsprofiel bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In klinisch onderzoek zijn geen gevallen van overdosering gemeld. In geval van overdosering worden monitoring van de vitale functies en mogelijke symptomatische behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige virusvaccins, ATC-code: nog niet toegewezen

Werkingsmechanisme

VIMKUNYA is een geadjuveerd recombinant-eiwitvaccin van VLP. VLP's kunnen cellen niet infecteren, kunnen zich niet vermenigvuldigen en kunnen geen ziekte veroorzaken. Het exacte mechanisme van bescherming tegen CHIKV-infectie en/of ziekte is niet vastgesteld. Verondersteld wordt dat VIMKUNYA bescherming tegen een CHIKV-infectie kan induceren door het induceren van neutraliserende antistoffen tegen de CHIKV-eiwitten C, E1 en E2 die in VIMKUNYA aanwezig zijn, wat leidt tot neutralisatie van het levende virus. Een adjuvans is toegevoegd om de mate van vaccingemedieerde immuunrespons te vergroten.

Immunogeniciteit

Er zijn geen werkzaamheidsgegevens beschikbaar voor VIMKUNYA. De klinische werkzaamheid werd afgeleid van een titerdrempelwaarde voor CHIKV-specifieke neutraliserende antistof na vaccinatie.

Als drempelwaarde werd een titer van neutraliserende serumantistof (SNA) tegen CHIKV ≥ 100 , die 80% neutralisatie van CHIKV biedt, zoals bepaald met een neutraliserende assay *in vitro*, gekozen als surrogaatmarker die waarschijnlijk bescherming voorspelt tegen de door CHIKV veroorzaakte ziekte, de zogenaamde serorespons. Deze drempelwaarde werd bepaald op basis van een prospectief sero-epidemiologisch onderzoek met personen die eerder waren blootgesteld aan CHIKV en een

onderzoek met niet-humane primaten (NHP) naar passieve overdracht/challenge, waarbij gepoold serum werd gebruikt van deelnemers die het VIMKUNYA-vaccin hadden gekregen.

De immunogeniciteit van een enkelvoudige dosis van 40 microgram VIMKUNYA werd geëvalueerd in twee kernonderzoeken die zijn uitgevoerd in de VS: één klinisch fase 3-onderzoek met adolescenten en volwassenen van 12 tot < 65 jaar (onderzoek 1) en één klinisch fase 3-onderzoek met volwassenen van ≥ 65 jaar (onderzoek 2). De deelnemers in beide fase 3-onderzoeken werden gevolgd tot 6 maanden na vaccinatie. De twee coprimaire eindpunten waren het verschil in seroresponspercentage van SNA tegen CHIKV (VIMKUNYA-vaccin minus placebo) en de geometrisch gemiddelde titer (GMT) van SNA tegen CHIKV 21 dagen na vaccinatie (onderzoeksbezoek van dag 22). Het seroresponspercentage (SRR) werd gedefinieerd als het percentage personen die een NT80-titer van SNA tegen CHIKV van ≥ 100 bereikten. Immuungecompromitteerde personen en personen die eerder immunosuppressiva hadden gekregen binnen 6 maanden vóór de screeningsmedicaties, werden uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

Onderzoek 1

Dit onderzoek was een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind klinisch fase 3-kernonderzoek met parallelle groepen dat in meerdere centra is uitgevoerd in de VS. In totaal werden 3.258 gezonde deelnemers tussen 12 en < 65 jaar (gemiddelde leeftijd 39 jaar [bereik: 12 tot 64 jaar]) gerandomiseerd in een verhouding van 2:2:2:1 binnen elke leeftijdscategorie (12 tot < 18 jaar [n = 254; 7,8%], 18 tot < 46 jaar [n = 1.906; 58,5%] en 46 tot < 65 jaar [n = 1.098; 33,7%]) naar toediening van een van drie opeenvolgend geproduceerde partijen van VIMKUNYA als een enkelvoudige intramusculaire dosis van 40 microgram in een voorgevulde spuit, of placebo. De gerandomiseerde populatie bestond uit 1.591 mannen (48,8%) en 1.667 vrouwen (51,2%). Er waren 69 seropositieve deelnemers bij de uitgangssituatie, gedefinieerd als anti-CHIKV-titer ≥ 15 (≥ ondergrens van kwantificatie [*lower limit of quantitation*, LLOQ] van de assay) op dag 1 vóór de dosis, waarvan 63 deelnemers in de VIMKUNYA-groep en 6 in de placebogroep.

De immuunrespons werd geanalyseerd van 2.559 deelnemers (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie [*immunogenicity evaluable population*, IEP]) die VIMKUNYA kregen en van 424 deelnemers die placebo kregen. Alle deelnemers van de IEP waren seronegatief bij de uitgangssituatie (vóór vaccinatie) voor neutraliserende antistoffen tegen CHIKV. De vergelijking van de anti-CHIKV-SNA-respons tussen VIMKUNYA en placebo bij het onderzoeksbezoek op dag 8, 15, 22 en 183, zoals bepaald met het klinisch relevante verschil in seroresponspercentage en GMT, wordt weergegeven in tabel 2 en tabel 3.

Tabel 2: Anti-CHIKV-seroresponspercentage (SRR) van SNA bij bezoek op dag 8, 15, 22 en 183 voor fase 3-onderzoek 1 (12 tot < 65 jaar oud) (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie)

Onderzoeksdag	SRR VIMKUNYA (n = 2.559) n/N (%) ^a [95%-BI] ^b	SRR placebo (n = 424) n/N (%) ^a [95%-BI] ^b	Vershil in SRR [95%-BI] ^c	p-waarde ^d
Dag 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
Dag 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
Dag 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
Dag 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

BI = betrouwbaarheidsinterval; SNA = neutraliserende serumantistof, SRR = seroresponspercentage

^a n is het aantal deelnemers met een seroresponstiter ≥ 100 , gedeeld door N, het totale aantal deelnemers in de groep.

^b 95%-BI's van seroresponspercentages zijn gebaseerd op de Wilson-methode.

^c Het verschil in seroresponspercentage is: VIMKUNYA minus placebo; 95%-BI's zijn gebaseerd op de hybride Newcombe-scoremethode. Statistische superioriteit ten opzichte van placebo en ondergrens van het 2-zijdig 95%-BI voor het verschil in seroresponspercentages tussen de VIMKUNYA-groep en de placebogroep $\geq 70\%$ (beschouwd als klinisch significant).

^d p-waarde afkomstig van een tweezijdige chi-kwadraattoets van gelijkheid van seroresponspercentages tussen de groepen.

Tabel 3: Anti-CHIKV-GMT (geometrisch gemiddelde titer) van SNA bij bezoek op dag 8, 15, 22 en 183 voor fase 3-onderzoek 1 (12 tot < 65 jaar oud) (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie)

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

GMT = geometrisch gemiddelde titer, IEP = *Immunogenicity Evaluatable Population* (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie), N = totale IEP, SNA = neutraliserende serumantistof.

GMT-resultaten lager dan 15, de ondergrens van kwantificatie (*lower limit of quantitation*, LLOQ), kregen de waarde LLOQ/2 = 7,5 toegewezen.

IEP: blootgestelde deelnemers bij wie SNA tegen CHIKV op dag 1 niet kon worden bepaald, hadden een evalueerbaar serummonsterresultaat op dag 22 binnen het analysevenster (van dag 19 tot en met 27) en hadden geen uitsluitende protocolafwijkingen zoals gedefinieerd vóór vergrendeling van de database of opheffing van de blinding (zoals van toepassing).

^a Dag 8, 15, 22 en 183, overeenkomend met respectievelijk 7, 14, 21 en 182 dagen na vaccinatie met VIMKUNYA.

^b n is het aantal deelnemers van wie een monsterresultaat beschikbaar was bij het vermelde bezoek.

^c Schattingen van geometrisch gemiddelde titer, in combinatie met hun 95%-BI, zijn afgeleid van een ANOVA-model met plaats en behandelingsgroep als vaste effecten, met de veronderstelling van normaliteit van de logtitsers. De verhouding van GMT en 95%-BI's zijn afgeleid van hetzelfde model. Met de p-waarde wordt de equivalentie van GMT van de groep op de logschaal getoetst (d.w.z. verhouding van GMT gelijk aan 1).

^d Nominale p-waarde (er werden geen formele aanpassingen gedaan voor meerdere vergelijkingen).

Onderzoek 2

Dit onderzoek was een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase 3-onderzoek met de opzet van twee parallelle behandelingsgroepen (VIMKUNYA of placebo). Dit was een multicenteronderzoek in de VS waarin 413 gezonde deelnemers van ≥ 65 jaar werden opgenomen. De deelnemers werden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar ofwel een enkelvoudige dosis van 40 microgram VIMKUNYA of placebo. De beoogde populatie bestond uit volwassenen van ≥ 65 jaar (gemiddelde leeftijd 71 jaar [bereik: 65 tot 95 jaar]), gestratificeerd volgens leeftijdssubgroepen (65 tot < 75 jaar [n = 318; 77%] en ≥ 75 jaar [n = 95; 23%]). De gerandomiseerde populatie bestond uit 171 mannen (41%) en 242 vrouwen (59%). De deelnemers in dit onderzoek werden gevolgd tot en met 6 maanden na immunisatie. Er waren 15 seropositieve deelnemers bij de uitgangssituatie, gedefinieerd als anti-CHIKV-titer ≥ 15 ($\geq$ ondergrens van kwantificatie [*lower limit of quantitation*, LLOQ]) op dag 1 vóór de dosis, waarvan 5 deelnemers in de VIMKUNYA-groep en 10 in de placebogroep. De evalueerbare immunogeniciteitspopulatie bestond uit 372 deelnemers, van wie 189 deelnemers VIMKUNYA kregen en 183 deelnemers placebo. Al deze deelnemers waren bij de uitgangssituatie (vóór vaccinatie) negatief voor neutraliserende antistoffen tegen CHIKV.

De vergelijking van de anti-CHIKV-SNA-respons tussen VIMKUNYA en placebo bij het onderzoeksbezoek op dag 15, 22 en 183, zoals bepaald met het klinisch relevante verschil in seroresponspercentage en GMT, wordt weergegeven in tabel 4 en tabel 5.

Tabel 4: Anti-CHIKV-seroresponspercentage (SRR) van SNA bij bezoek op dag 15, 22 en 183 voor fase 3-onderzoek 2 (≥ 65 jaar oud) (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie)

Onderzoeksdag	SRR VIMKUNYA (n = 189) n/N (%) ^a [95%-BI] ^b	SRR placebo (n = 183) n/N (%) ^a [95%-BI] ^b	Vershil in SRR [95%-BI] ^c	p-waarde ^d
Dag 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
Dag 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
Dag 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

BI = betrouwbaarheidsinterval; SNA = neutraliserende serumantistof, SRR = seroresponspercentage

^a n is het aantal deelnemers met een seroresponstiter ≥ 100, gedeeld door N, het totale aantal deelnemers in de groep.

^b 95%-BI's van seroresponspercentages zijn gebaseerd op de Wilson-methode.

^c Het verschil in seroresponspercentage is: VIMKUNYA minus placebo; 95%-BI's zijn gebaseerd op de hybride Newcombe-scoremethode. Statistische superioriteit ten opzichte van placebo en ondergrens van het tweezijdig 95%-BI voor het verschil in seroresponspercentages tussen de VIMKUNYA-groep en de placebogroep ≥ 70% (beschouwd als klinisch significant).

^d p-waarde afkomstig van een tweezijdige chi-kwadraattoets van gelijkheid van seroresponspercentages tussen de groepen.

Tabel 5: Anti-CHIKV-GMT (geometrisch gemiddelde titer) van SNA bij bezoek op dag 15, 22 en 183 voor fase 3-onderzoek 2 (≥ 65 jaar oud) (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie)

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

GMT = geometrisch gemiddelde titer, IEP = *Immunogenicity Evaluatable Population* (evalueerbare immunogeniciteitspopulatie), N = totale IEP, SNA = neutraliserende serumantistof.

GMT-resultaten lager dan 15, de ondergrens van kwantificatie (*lower limit of quantitation*, LLOQ), kregen de waarde LLOQ/2 = 7,5 toegewezen.

IEP: blootgestelde deelnemers bij wie SNA tegen CHIKV op dag 1 niet kon worden bepaald, hadden een evalueerbaar serummonsterresultaat op dag 22 binnen het analysevenster (van dag 19 tot en met 27) en hadden geen uitsluitende protocolafwijkingen zoals gedefinieerd vóór vergrendeling van de database of opheffing van de blinding (zoals van toepassing).

^a Dag 15, 22 en 183, overeenkomend met respectievelijk 14, 21 en 182 dagen na vaccinatie met VIMKUNYA.

^b n is het aantal deelnemers van wie een monsterresultaat beschikbaar was bij het vermelde bezoek.

^c Schattingen van geometrisch gemiddelde titer, in combinatie met hun 95%-BI, zijn afgeleid van een ANOVA-model met plaats en behandelingsgroep als vaste effecten, met de veronderstelling van normaliteit van

de logtiters. De verhouding van GMT en 95%-BI's zijn afgeleid van hetzelfde model. Met de p-waarde wordt de equivalentie van GMT van de groep op de logschaal getoetst (d.w.z. verhouding van GMT gelijk aan 1).

^d Nominale p-waarde (er werden geen formele aanpassingen gedaan voor meerdere vergelijkingen).

In de fase 3-onderzoeken (onderzoek 1, onderzoek 2) waren bij de verschillende leeftijdsgroepen seroresponspercentage (anti-CHIKV-NT₈₀-titer van SNA $\geq$ 100) en de GMT, gemeten in de VIMKUNYA-groep op dag 22 (21 dagen na vaccinatie), als volgt: 12 tot < 18 jaar: 97,0%, GMT = 2.502; 18 tot < 46 jaar: 98,3%, GMT = 1.878; 46 tot < 65 jaar: 97,2%, GMT = 1.175; $\geq$ 65 tot < 75 jaar: 87,9%, GMT = 726; en $\geq$ 75 jaar: 85,0%, GMT = 716.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met VIMKUNYA in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor actieve immunisatie voor de preventie van ziekte veroorzaakt door het chikungunyavirus (CHIKV) (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en lokale verdraagbaarheid.

Reproductietoxiciteit

Onderzoeken op het gebied van ontwikkelings- en reproductietoxiciteit zijn uitgevoerd bij vrouwelijke konijnen en ratten met toediening van meervoudige doses van VIMKUNYA vóór het paren en tijdens de dracht. Bij geen enkele diersoort zijn vaccingerelateerde nadelige effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid of embryofetale ontwikkeling waargenomen. Een daling van de postnatale overlevingsindex werd waargenomen bij konijnen, maar niet bij ratten; de relevantie van deze bevinding voor mensen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumcitraat
Water voor injectie

Voor het adsorbens, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Stabiliteitsgegevens duiden erop dat het vaccin stabiel is gedurende 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 25 °C en gedurende ten minste 24 uur indien bewaard bij 0 °C tot 2 °C. Aan het einde van deze periode moet VIMKUNYA onmiddellijk worden gebruikt of weggegooid. Deze gegevens zijn uitsluitend bedoeld als leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bij een tijdelijke temperatuuroverschrijding.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aard van de verpakking

0,8 ml suspensie in een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik bestaande uit een glazen cilinder (type I-glas), luerlockadapter (polycarbonaat), stugge dop (transparant polypropyleen), rubberen sluiting (mengsel van isopreen-broombutyl), rubberen plunjerstop (chloorbutylrubber), plunjerstaaf (wit polypropyleen) en vingerflens (wit polypropyleen).

De voorgevulde spuit wordt beschermd door een tray in een kartonnen doos.

Presentatie

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik (0,8 ml) zonder naald.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit vaccin buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

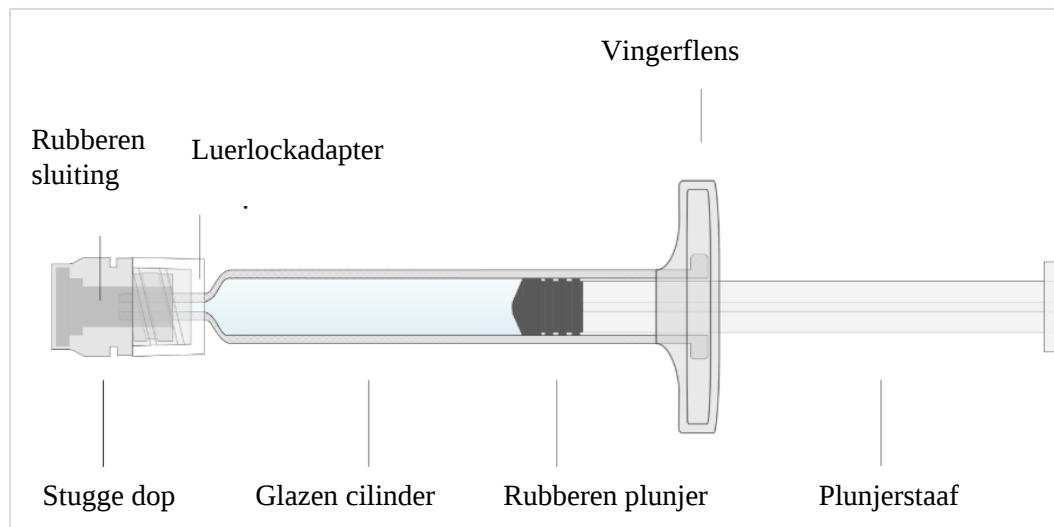
Gebruiksaanwijzingen en toediening

Het vaccin moet worden gebruikt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met gebruikmaking van een aseptische techniek om de steriliteit van de dosis te waarborgen.

VIMKUNYA mag niet met een ander vaccin in dezelfde spuit of injectieflacon gemengd worden.

Gereedmaken voor gebruik

- Neem de doos met het vaccin uit de koelkast (2 °C tot 8 °C).



De voorgevulde spuit inspecteren

- Neem de tray met de voorgevulde spuit uit de doos.
- Pak de voorgevulde spuit aan de cilinder vast en neem de spuit uit de tray.
- Inspecteer de voorgevulde spuit op een eventueel abnormaal uiterlijk of lekken. Als defecten worden vastgesteld, mag de voorgevulde spuit niet gebruikt worden.
- Vóór het schudden is VIMKUNYA een heldere vloeistof met wit precipitaat.
- Schud de voorgevulde spuit onmiddellijk vóór gebruik krachtig om een homogene suspensie te verkrijgen. Na het schudden moet de suspensie een witte, troebele vloeistof zonder zichtbare vreemde deeltjes zijn. Inspecteer de suspensie op verkleuring en deeltjes. Dien het vaccin niet toe als een van deze te zien zijn.

Het vaccin toedienen

- Houd de cilinder van de voorgevulde spuit vast met de spuitopening omhoog gericht en schroef de luerlockdop voorzichtig los van de voorgevulde spuit. Probeer niet de punt eraf te breken of trekken, omdat dit de spuit kan beschadigen.
- Deze verpakking bevat geen naald. Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor een intramusculaire injectie, afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt.
- Bevestig de steriele naald op de voorgevulde spuit en zorg dat de naald stevig vastzit op de spuit.
- Na het schudden is VIMKUNYA een homogene, witte, troebele suspensie zonder zichtbare vreemde deeltjes. Als het vaccin geen homogene suspensie is, schud de spuit dan krachtig om het te resuspenderen vóór toediening.
- Dien de volledige dosis toe als een i.m. injectie in de deltaspiet van de bovenarm, door de plunjerstaaf gelijkmatig in te drukken en de druk op de staaf te handhaven totdat de volledige inhoud van de spuit eruit verwijderd is en de injectie voltooid is.
- VIMKUNYA is uitsluitend bestemd voor i.m. toediening. Het mag niet intraveneus, intradermaal of subcutaan worden toegediend.
- Na uitnemen van de voorgevulde spuit uit de koelkast (2 °C tot 8 °C) moet de injectie binnen 4 uur worden toegediend.
- Stabiliteitsgegevens bij gebruik duiden erop dat het vaccin stabiel is gedurende 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 25 °C en gedurende ten minste 24 uur indien bewaard bij 0 °C tot 2 °C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaarperiodes en -condities van vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Weggooien

- Gooi dit vaccin weg als het niet wordt gebruikt binnen 4 uur nadat de voorgevulde spuit uit de koelkast (2 °C tot 8 °C) is gehaald.
- Gooi de spuit na gebruik weg.

Afvoeren

- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/1916/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. <FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN >FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
3174 Thörishaus
Zwitserland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10 A
3490 Kvistgaard
Denemarken

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

- **Verplichting tot het nemen van maatregelen na toekenning van de handelsvergunning**

De vergunninghouder moet binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Studie naar de effectiviteit uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (<i>Post-authorisation efficacy study</i> , PAES): Ter bevestiging van de werkzaamheid van VIMKUNYA bij personen van 12 jaar en ouder moet de vergunninghouder een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind, voorvalgestuurd onderzoek uitvoeren voor analyse van de werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van VIMKUNYA bij de preventie van chikungunyaziekte bij gezonde volwassenen en adolescenten in CHIKV-endemische gebieden, in overeenstemming met een overeengekomen protocol, en de resultaten daarvan indienen.	Uiterste datum voor het eindrapport: 31 augustus 2030

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik zonder naald, verpakking van 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VIMKUNYA suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Chikungunyavaccin (recombinant, geadsorbeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke dosis (0,8 ml) bevat 40 microgram eiwit van virusachtige deeltjes van het chikungunyavirus, geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (ongeveer 300 microgram Al^{3+}).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: sucrose, natriumcitraat, dikaliumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Suspensie voor injectie

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik (0,8 ml) zonder naald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

Direct vóór toediening krachtig schudden.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

QR-code toevoegen. Voor meer informatie, hier scannen of ga naar <link naar website van BN>

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Afvoeren overeenkomstig lokale vereisten.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/1916/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

VIMKUNYA suspensie voor injectie **Injectie**
Chikungunyavaccin (recombinant, geadsorbeerd)
i.m.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

voor intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,8 ml)

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VIMKUNYA suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Chikungunyavaccin (recombinant, geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VIMKUNYA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VIMKUNYA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VIMKUNYA is een vaccin. Het wordt gebruikt om ziekte door het chikungunyavirus te voorkomen bij personen van 12 jaar en ouder.

VIMKUNYA is een vaccin dat een deel van de ‘buitenste laag’ van het chikungunyavirus bevat. Deze ‘buitenste laag’ is niet besmettelijk. En kan niet de chikungunyaziekte veroorzaken. Het leert het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam; afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) hoe het zichzelf moet beschermen tegen het virus dat de chikungunyaziekte veroorzaakt.

Het chikungunyavirus veroorzaakt de chikungunyaziekte. Het virus wordt doorgegeven via een beet van muggen die ermee besmet zijn. De ziekte is aangetroffen in landen verspreid over Azië, Afrika en de subtropische gebieden van Noord-, Midden- en Zuid-Amerika. De meeste mensen die besmet zijn met het virus, krijgen koorts, huiduitslag en erge pijn in verschillende gewrichten. Vaak verdwijnen deze binnen 1 tot 2 weken. Maar de klachten kunnen maanden of jaren duren.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen? U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u ooit een ander vaccin heeft gekregen. En als u daarna last heeft gehad van een erge allergische reactie (overgevoeligheid) of moeite met ademen.
- u ooit bent flauwgevallen na een injectie.
- u een erge ziekte of infectie heeft met hoge koorts (meer dan 38 °C). Heeft u lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen (zoals een verkoudheid)? Dan kunt u toch uw vaccinatie krijgen.

- uw afweersysteem minder goed werkt (immunodeficiëntie). Of als u geneesmiddelen gebruikt waardoor het afweersysteem minder goed werkt. Bijvoorbeeld een hoge dosis geneesmiddelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), geneesmiddelen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva) of geneesmiddelen tegen kanker.
- u een probleem heeft met bloedingen of blauwe plekken. Bijvoorbeeld weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie) waarbij die bloedplaatjes normaal zorgen voor een korstje op een wond, of uw bloed stolt niet zoals het moet (hemofilie). Of als u een geneesmiddel gebruikt dat ervoor zorgt dat u minder kans heeft op stolsels (bloedpropjes) in uw bloed (bloedverdunner).

Kinderen

VIMKUNYA is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van VIMKUNYA bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VIMKUNYA nog andere geneesmiddelen of vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enkele van de bijwerkingen van VIMKUNYA in rubriek 4 van deze bijsluiter die u zou kunnen krijgen, kunnen ervoor zorgen dat u tijdelijk minder goed kunt rijden of minder goed machines kunt bedienen. Wacht totdat eventuele bijwerkingen van het vaccin zijn verdwenen voordat u rijdt of machines gebruikt.

VIMKUNYA bevat natrium en kalium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

VIMKUNYA wordt gegeven als een enkele injectie in de grote spier van de bovenarm. Het beste is dat de injectie wordt gegeven in de niet-dominante arm (de linkerarm bij rechtshandigen, de rechterarm bij linkshandigen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Heeft u klachten van een erge allergische reactie na toediening van het vaccin? Zoek dan dringende medische hulp. Klachten kunnen zijn:

- gevoel van flauwvallen of licht gevoel in het hoofd
- veranderingen in uw hartslag
- kortademig zijn
- piepen bij het ademen

- zwelling van uw lippen, gezicht of keel
- zwelling onder de huid met jeuk (netelroos) of huiduitslag
- misselijk zijn of overgeven
- maagpijn.

De volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen na toediening van dit vaccin:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats van de injectie
- moe zijn
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koude rillingen
- gewrichtspijn (artralgie)
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- misselijk zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- roodheid, blauwe plek of zwelling op de plaats van de injectie
- koorts
- duizelig zijn
- verstopte neus
- huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- pijn in armen/benen
- diarree
- zwelling van de lippen
- uw lymfeklieren zijn groter dan normaal (lymfadenopathie)
- diarree en overgeven (gastro-enteritis)
- pijnlijke keel (orofaryngeale pijn)
- loopneus (rinorroe).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het op juiste wijze bewaren van dit geneesmiddel en weggooien van al het ongebruikte product. De volgende informatie is bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Stabiliteitsgegevens bij gebruik duiden erop dat het vaccin stabiel is gedurende 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 25 °C en gedurende ten minste 24 uur indien bewaard bij 0 °C tot 2 °C. Daarna moet het vaccin onmiddellijk worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal dit vaccin afvoeren. Als geneesmiddelen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke dosis van 0,8 ml bevat 40 microgram eiwit van virusachtige deeltjes^{1,2} (*virus-like particles*, VLP) van het chikungunyavirus (CHIKV), geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide.

¹ geproduceerd in humane embryonale niercellen door recombinant-DNA-technologie.

² afkomstig van de Senegal-stam 37997 van CHIKV, bestaande uit het capside-eiwit (C) en de envelopeiwitten E1 en E2 van CHIKV.

Gehydrateerd aluminiumhydroxide dat per dosis van 0,8 ml het volgende bevat: ongeveer 300 microgram Al³⁺.

Gehydrateerd aluminiumhydroxide zit in het vaccin als adsorbens. Adsorbentia zijn stoffen die in bepaalde vaccins zitten om de beschermende effecten van het vaccin te bevorderen, te verbeteren en/of te verlengen.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: sucrose, dikaliumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumcitraat en water voor injectie. Zie rubriek 2 'VIMKUNYA bevat natrium en kalium'.

Hoe ziet VIMKUNYA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1 dosis VIMKUNYA suspensie voor injectie bevat 0,8 ml.

Verpakkingsgrootte: 1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

Voorafgaand aan schudden is het vaccin een heldere vloeistof met wit precipitaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

U kunt ook de QR-code scannen met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te bekijken of u kunt gaan naar de URL

QR-code toevoegen

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

VIMKUNYA mag uitsluitend intramusculair worden toegediend, bij voorkeur in de deltaspijs van de bovenarm. Het mag niet intraveneus, intradermaal of subcutaan worden toegediend.

Dosering

Er moet een enkelvoudige intramusculaire dosis van 0,8 ml worden toegediend.

Gebruiksaanwijzingen en toediening

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het vaccin moet worden gebruikt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met gebruikmaking van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

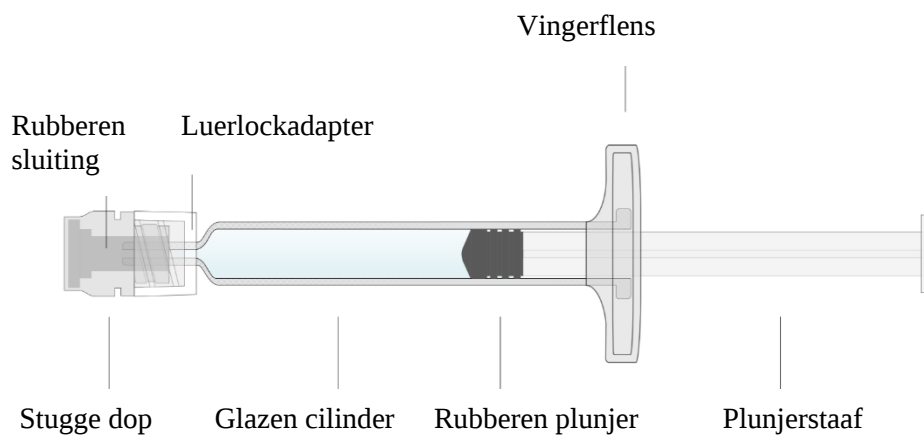
VIMKUNYA mag niet met een ander vaccin in dezelfde spuit of injectieflacon gemengd worden.

Voorzorgsmaatregelen voor de bewaring:

- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gereedmaken voor gebruik:

- Neem de doos met het vaccin uit de koelkast (2 °C tot 8 °C).



De voorgevulde spuit inspecteren

- Neem de tray met de voorgevulde spuit uit de doos.
- Pak de voorgevulde spuit aan de cilinder vast en neem de spuit uit de tray.
- Inspecteer de voorgevulde spuit op een eventueel abnormaal uiterlijk of lekken. Als defecten worden vastgesteld, mag de voorgevulde spuit niet gebruikt worden.
- Vóór het schudden is VIMKUNYA een heldere vloeistof met wit precipitaat.
- Schud de voorgevulde spuit onmiddellijk vóór gebruik krachtig om een homogene suspensie te verkrijgen. Na het schudden moet de suspensie een witte, troebele vloeistof zonder zichtbare vreemde deeltjes zijn. Inspecteer de suspensie op verkleuring en deeltjes. Dien het vaccin niet toe als een van deze te zien zijn.

Het vaccin toedienen

- Houd de cilinder van de voorgevulde spuit vast met de spuitopening omhoog gericht en schroef de luerlockdop voorzichtig los van de voorgevulde spuit. Probeer niet de punt eraf te breken of trekken, omdat dit de spuit kan beschadigen.
- Deze verpakking bevat geen naald. Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor een intramusculaire injectie, afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt.
- Bevestig de steriele naald op de voorgevulde spuit en zorg dat de naald stevig vastzit op de spuit.
- Na het schudden is VIMKUNYA een homogene, witte, troebele suspensie zonder zichtbare vreemde deeltjes. Als het vaccin geen homogene suspensie is, schud de spuit dan krachtig om het te resuspenderen vóór toediening.
- Dien de volledige dosis toe als een intramusculaire (i.m.) injectie in de deltaspiet van de bovenarm, door de plunjerstaaf gelijkmatig in te drukken en de druk op de staaf te handhaven totdat de volledige inhoud van de spuit eruit verwijderd is en de injectie voltooid is.
- VIMKUNYA is uitsluitend bestemd voor intramusculaire (i.m.) toediening. Het mag niet intraveneus, intradermaal of subcutaan worden toegediend.
- Na uitnemen van de voorgevulde spuit uit de koelkast (2 °C tot 8 °C) moet de injectie binnen 4 uur worden toegediend.
- Stabiliteitsgegevens bij gebruik duiden erop dat het vaccin stabiel is gedurende 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 25 °C en gedurende ten minste 24 uur indien bewaard bij 0 °C tot 2 °C. Daarna moet het vaccin onmiddellijk worden weggegooid.

Weggoeien

- Gooi de spuit na gebruik weg.
- Gooi dit vaccin weg als het niet wordt gebruikt binnen 4 uur nadat de voorgevulde spuit uit de koelkast (2 °C tot 8 °C) is gehaald.

Afvoeren

- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.